

Tendenze

nuove

n. 1 - 2018

Materiali di lavoro
su sanità e salute
della Fondazione
Smith Kline

VALORE IN PREVENZIONE

Un programma a supporto delle decisioni informate in ambito di programmazione, organizzazione, gestione e comunicazione delle politiche vaccinali in Italia

Editoriale

Razionale

Introduzione: la cornice
di riferimento in Europa e in Italia

Prioritizzazione dell'offerta vaccinale,
accordi di rimborso condizionato
e politiche di acquisto sui vaccini

Nuove prospettive organizzative
e gestionali di promozione
e offerta vaccinale

Nuove strategie comunicative per
la promozione della prevenzione vaccinale

Conclusioni e Raccomandazioni

Focus

Crisi d'asma acuto
e Soccorso Sanitario Territoriale

Passoni
EDITORE

Tendenze nuove

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

Direttore Responsabile

Anna Lisa Nicelli

Comitato Editoriale

Giuseppe Recchia, Gilberto Corbellini, Paolo Rizzini,
Maurizio Bassi, Lucio Da Ros

Direzione e Redazione

Fondazione Smith Kline
Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italia
Tel-Fax ++39 045505199-335 477194
www.fsk.it - info@fsk.it

Fondazione Smith Kline

<http://www.fsk.it/>

Personalità giuridica riconosciuta
(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)

Registrazione al Tribunale di Bologna
numero 7150 del 14-08-2001

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore
http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm
e sui diritti connessi

<http://www.tendenzenueve.mulino.it/main/info>

Per collaborare alla rivista

Di norma, a "Tendenze nuove" si collabora
su invito del Comitato di direzione.

Per segnalare la propria disponibilità,
scrivere a info@fsk.it

Editore

Passoni Editore srl
Via Boscovich 61, 20124 Milano
Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121
info@passonieditore.it

Tendenze *nuove*

n° 1 anno 2018

Indice

VALORE IN PREVENZIONE

- Editoriale
Valore in Prevenzione, Valore di Fondazione
Giuseppe Recchia
 - Razionale
 - Introduzione: la cornice di riferimento in Europa e in Italia
 - Prioritizzazione dell'offerta vaccinale, accordi di rimborso condizionato e politiche di acquisto sui vaccini
*A cura del gruppo di ricerca del CERGAS SDA Bocconi:
Claudio Jommi, Marianna Cavazza e Carlo Federici*
 - Nuove prospettive organizzative e gestionali di promozione e offerta vaccinale
A cura del gruppo di ricerca di VIHTALI spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore: Andrea Silenzi, Paolo Parente, Andrea Poscia e Carlo Favaretti
 - Nuove strategie comunicative per la promozione della prevenzione vaccinale
A cura del Team Comunicazione: Cristina Cenci, Francesco Dimitri, Paola Aragno, Sabrina Bisceglia
 - Conclusioni e Raccomandazioni
- Focus*
- Crisi d'asma acuto e Soccorso Sanitario Territoriale

Editoriale

Valore in Prevenzione, Valore di Fondazione

Questo numero di Tendenze Nuove, dal quale ho l'onore di assumere la vice presidenza della Fondazione, presenta il Rapporto conclusivo di attività di *“Valore in Prevenzione - Un Programma a supporto delle decisioni informate in ambito di programmazione, organizzazione, gestione e comunicazione delle politiche vaccinali in Italia”*, uno dei progetti di maggiori dimensioni e complessità realizzato negli ultimi anni da Fondazione Smith Kline.

Prevenzione e valore sono concetti tra loro strettamente associati, sia a livello economico che umano e sociale:

- *“ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società;*
- *1 euro speso per la vaccinazione può liberare 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala;*
- *la copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione europea eviterebbe €72,6 milioni di costi diretti e €112 milioni di costi indiretti*
- *per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10;*
- *nel 2002-2003, l'epidemia italiana di morbillo, a fronte di circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro;*
- *l'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni è di circa 3,7 miliardi di dollari di costi diretti totali;*
- *è stato dimostrato che, per ogni euro investito in vaccini, lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità”.*

Questi risultati rappresentano il valore della vaccinazione in termini economici, espressione di un rapporto positivo tra i benefici ed i rischi a livello sia del singolo che della collettività.

Se bastassero queste cifre a spiegarne il valore ed a garantirne l'adozione,

la vaccinazione sarebbe una delle attività più facili ed agevoli da discutere e comunicare. Comunicare i vaccini, invece, è difficile perché i vaccini sono un argomento emotivamente complesso e richiedono uno stile comunicativo che vada oltre il dato e che renda le scelte operate dalle persone come emotivamente rilevanti, utilizzando anche la narrazione come strumento integrativo alle strategie di comunicazione della promozione vaccinale.

Il progetto “*Valore in Prevenzione*” bene rappresenta e descrive la modalità attraverso la quale Fondazione Smith Kline opera nelle sue 3 aree di interesse (Prevenzione, Politiche Sanitarie, Innovazione):

- ascolto della società civile e delle istituzioni per identificare le criticità alle quali proporre soluzioni o le opportunità da presentare e diffondere;
- costituzione di Gruppo di Progetto, con la partecipazione volontaria di esperti, che attraverso incontri, studi, interviste, *workshop* affrontino i temi ed avanzino proposte e/o raccomandazioni per la loro gestione;
- pubblicazione dei risultati sulla rivista *Tendenze Nuove*;
- comunicazione dei risultati ai soci di Fondazione Smith Kline, alla società civile ed alle sue istituzioni attraverso un convegno dedicato;
- diffusione e discussione dei risultati a livello regionale e locale, con l’obiettivo di raccogliere nuovi contributi e pareri in grado di rafforzare ed eventualmente migliorare le proposte e/o raccomandazioni;
- eventuale progetto pilota per verificare la fattibilità delle proposte e/o raccomandazioni avanzate dal Gruppo di Progetto.

Con questo modello operativo sono stati recentemente approvati nuovi progetti, che da una parte contribuiscono all’ulteriore definizione del valore della prevenzione (“*Prevenzione vaccinale nel paziente con malattia cronica - Il caso della BPCO BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva*”), dall’altro rispondono ad un bisogno, emerso di recente in modo sempre più prepotente, di consentire al nostro Paese uno sviluppo dell’Intelligenza Artificiale in sanità coerente con i valori della nostra società (“*Artificial Intelligence & Digital Health*”).

Come il Valore in Prevenzione dipende dall’efficacia della sua strategia comunicativa, basata tanto sulla razionalità dei numeri, quanto sull’emozione del racconto, in modo simile è nostra intenzione che il Valore di Fondazione Smith Kline sia sempre più basato su una nuova capacità di comunicare non solo i propri valori di indipendenza e trasparenza, ma anche le proprie iniziative ed i propri progetti in un modo che possa raggiungere nuovi pubblici e nuove persone, con l’intento e l’auspicio di attrarre nuove forze e nuove risorse.

Giuseppe Recchia

Vice Presidente, Fondazione Smith Kline

1. Razionale

L'Italia presenta un'offerta di vaccinazioni attiva e gratuita tra le più ampie in Europa, che si è completata nel corso dell'ultimo biennio attraverso la Legge del 31 luglio 2017, n. 119 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”* (pubblicata in gazzetta ufficiale il 05 agosto 2017) e, naturalmente, attraverso l'implementazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) e la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Malgrado l'impegno delle Istituzioni, l'area della prevenzione vaccinale in Italia presenta ancora alcune importanti criticità cui tutti gli *stakeholder* coinvolti nella prevenzione sono chiamati a porre rimedio, al fine di rendere l'offerta vaccinale nel nostro Paese più efficace, equa, diffusa e sostenibile.

Tali criticità si possono riassumere in quattro macro-aree di lavoro, su cui il mondo delle Istituzioni e dei professionisti con responsabilità diretta nell'area della prevenzione in Italia dovrebbe fornire delle proposte risolutive “condivise”, finalizzate ad azioni da porre in atto nel breve/medio termine:

1. Programmazione
2. Organizzazione
3. Gestione
4. Comunicazione

La Fondazione Smith Kline da numerosi anni si occupa di economia e politica socio- sanitaria e ha sviluppato significative progettualità in diversi ambiti della medicina. In particolare, l'area della prevenzione rappresenta uno degli ambiti in cui la Fondazione ha ampiamente operato, per esempio avviando e sostenendo fin dal 2010 il progetto “Osservatorio Ita-

liano sulla Prevenzione” (OIP), e in cui intende ancora lavorare con l’obiettivo di aumentare la conoscenza e la diffusione della consapevolezza del valore della prevenzione e della vaccinazione, non solo tra gli addetti ai lavori ma anche nella collettività.

Per rispondere a tale obiettivo, Fondazione Smith Kline in collaborazione con V.I.H.T.A.L.I., *spin off* dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, CERGAS SDA Bocconi e il *Center for Digital Health Humanities*, ha sviluppato il progetto “Valore in Prevenzione” che, utilizzando un approccio multi-professionale e multidimensionale, ha correlato le prove di efficacia riportate in letteratura con le strategie e i progetti che le istituzioni, l’accademia e le società scientifiche hanno promosso nel nostro Paese per rispondere alle principali sfide del breve/medio termine in ambito di definizione delle priorità e programmazione, organizzazione, gestione e comunicazione delle politiche vaccinali.

Il presente documento riassume i risultati del lavoro svolto, prendendo in considerazione tutte le macro-aree sopra specificate con lo scopo di proporre un quadro logico per la valutazione e il miglioramento continuo del sistema vaccinale secondo un’ottica “*value-based*”, improntata al superamento dei silos professionali e/o istituzionali, per favorire invece delle reti cliniche valutabili continuamente secondo i principi di efficacia e valore, efficienza e ottimizzazione dei processi, fornendo un contributo a quello che si ritiene un necessario sviluppo di strumenti informatizzati puntuali, per il monitoraggio delle coperture e per la verifica “*real life*” e “*value based*” delle politiche vaccinali. Nello specifico le azioni intraprese hanno avuto l’obiettivo di:

- valutare, grazie anche al contributo di alcune regioni rappresentate nel tavolo di esperti, le prospettive future su (i) prioritizzazione dell’offerta vaccinale, (ii) applicazione ai vaccini di accordi di rimborso condizionato all’esito o all’effetto finanziario dei vaccini stessi e (iii) politiche di acquisto dei vaccini;
- effettuare una revisione della letteratura scientifica e grigia per identificare gli indicatori *evidence based* attualmente in uso (e/o in via di definizione) a livello internazionale e nazionale (con particolare riferimento al PNPV 2017-2019);
- identificare, grazie al supporto del tavolo di esperti, le buone pratiche già implementate a livello locale e/o i *gap* informativi attualmente esistenti (con particolare riferimento allo stato dell’informatizzazione delle anagrafi vaccinali);

- recepire le indicazioni derivanti dal tavolo di esperti e declinarne i risultati in termini di monitoraggio e sorveglianza;
- discutere e proporre un *set* di indicatori di *performance* delle reti di promozione vaccinale al fine di misurarne efficacia e valore, con particolare riferimento agli ambiti non ancora pienamente presidiati e alle nuove possibilità derivanti dal corretto utilizzo dei dati sanitari informatizzati.

Il presente rapporto illustra i principali risultati del progetto. Dopo un'introduzione di contesto generale sull'attività di programmazione delle politiche vaccinali, il terzo paragrafo, curato dal CERGIS SDA Bocconi, è dedicato al tema della prioritizzazione dell'offerta vaccinale, dell'applicabilità di accordi di rimborso condizionato (cosiddetti MEA - *Managed Entry Agreements*) ai vaccini stessi e degli effetti del nuovo Codice degli Appalti sulle politiche di acquisto. Nel paragrafo successivo, redatto dal Gruppo V.I.H.T.A.L.I, vengono descritti i principali risultati sul tema dell'organizzazione e gestione delle politiche vaccinali. Il quinto paragrafo, curato dal Gruppo di ricerca del *Centre for Digital Health Umanities*, è dedicato al tema della comunicazione. Nell'ultimo paragrafo vengono proposte alcune raccomandazioni.

2. Introduzione: la cornice di riferimento in Europa e in Italia

Il Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale (PNPV) rappresenta il documento strategico del nostro Paese in tema di immunizzazione, frutto dell'applicazione in Italia del Piano d'Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015–2020, EVAP*), nel contesto di un *framework* complessivo teso all'implementazione di policy e strategie vaccinali rappresentato dal Piano nazionale della prevenzione (PNP).

Il piano Europeo EVAP, rappresenta a sua volta la contestualizzazione del Piano Globale (*Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP*) nella Regione Europea dell'OMS e si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato *polio-free*, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione); tale piano è teso a disegnare un percorso per il loro raggiungimento, che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante.

Gli obiettivi dell'EVAP sono:

- *Obiettivo 1: Tutti i Paesi riconoscono le vaccinazioni come una priorità;*
- *Obiettivo 2: Gli individui comprendono il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedono attivamente le vaccinazioni;*
 - *Obiettivo 3: I benefici della vaccinazione sono equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative;*
 - *Obiettivo 4: Sistemi di immunizzazione forti sono parte integrante di sistemi sanitari efficienti;*

• *Obiettivo 5: I programmi di immunizzazione hanno accesso sostenibile a un finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità industriale.*

Oggiogiorno, intendere la Salute nella sua pienezza equivale a considerare l'approccio della Salute Globale (*Global Health*) come necessario e fondamentale; proprio per questo obiettivi del piano europeo saranno:

a. rivedere, predisporre o aggiornare il piano nazionale delle vaccinazioni in linea con la guida strategica fornita dall'EVAP e le priorità nazionali, con il coinvolgimento di tutti gli attori che contribuiranno successivamente all'attuazione del piano stesso;

b. sviluppare o aggiornare le azioni tenendo conto delle lezioni apprese e concentrarsi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti;

c. stimare il costo del piano nazionale di vaccinazione e individuare bisogni, anche finanziari e fonti di risorse attendibili e stabili;

d. garantire che risorse adeguate siano allocate per la realizzazione degli obiettivi del piano;

e. attivare meccanismi di monitoraggio e valutazione coerenti e rilevanti per controllare l'attuazione e l'efficacia del piano stesso.

Allo stesso modo il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) si propone di ottenere un nuovo modello di prevenzione teso ad affrontare i problemi della popolazione attraverso azioni reali, con un impatto nazionale, e attraverso i tre livelli del sistema sanitario, al fine di promuovere interventi e strategie innovative per la salute in termini di responsabilizzazione, collaborazione, interdisciplinarietà e intersectorialità.

Il nuovo PNP 2014-2018 si caratterizza, pertanto, per l'adozione di percorsi metodologicamente condivisi al fine di rendere alta la qualità nella programmazione, confrontabili i prodotti e i risultati, condivisa la crescita della cultura e della competenza a tutti i livelli di responsabilità coinvolti nella predisposizione e nell'attuazione dei Piani. In particolare, in tema d'immunizzazione, elemento preminente del PNP è rappresentato dal macro-obiettivo 9 "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie" in cui, attraverso l'analisi delle priorità e dei fattori di rischio/determinanti, sulla base dei principi guida declinati, si individuano una serie di strategie:

• la sorveglianza epidemiologica: finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi e alla valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione;

-
- gli interventi di prevenzione: individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione;
 - l'organizzazione per le emergenze infettive: sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione alle emergenze;
 - la comunicazione per la popolazione e la formazione degli operatori sanitari, volte, in primo luogo, a costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie;
 - il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell'attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

Nel macro-obiettivo viene, peraltro, affermata l'attenzione alla protezione delle persone a rischio per patologie, per età o per condizioni di riduzione delle difese immunitarie nonché alle problematiche sociali, all'aumento della povertà e ai fenomeni migratori, elementi che espongono alcune fasce di popolazione, in stato di deprivazione sociale e con scarso accesso ai servizi socio-sanitari, a un maggior rischio di contrarre malattie infettive o di subirne le complicanze.

Pertanto, il PNP 2014-2018 e il piano Europeo rappresentano, insieme e pienamente, la cornice al cui interno si declinano le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi ed irrinunciabili, declinati nel presente PNPV.

3. Prioritizzazione dell'offerta vaccinale, accordi di rimborso condizionato e politiche di acquisto sui vaccini

Il presente paragrafo analizza la prima tematica oggetto della ricerca, ovvero il tema della prioritizzazione dell'offerta vaccinale e di due politiche, una collegata al tema delle prioritizzazione (accordi di rimborso condizionato), una legata alle scelte a livello regionale e locale in caso di presenza di vaccini diversi per lo stesso *target* (politiche sugli acquisti).

Nello specifico, il paragrafo è strutturato in quattro parti:

- una sintetica disamina dei criteri di prioritizzazione previsti dal PNPV 2017-2019 e dalle regioni;
- una prima proposta di *framework* di riferimento per la prioritizzazione delle offerte vaccinali;
- la discussione delle *policy* di accordo di rimborso condizionato e degli acquisti;
- il risultato di interviste aperte a tre Regioni (Piemonte, Lombardia e Veneto) che si sono rilevate disponibili per (i) le integrazioni informative sulle politiche vaccinali regionali, (ii) una valutazione circa le prospettive sulle scelte di priorità in materia di vaccini, (iii) una valutazione circa le prospettive di applicazione degli accordi di rimborso condizionato e di revisione dei criteri di aggiudicazione delle offerte vaccinali a seguito dell'approvazione del nuovo Codice degli Appalti. Delle otto regioni interpellate (Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Basilicata e Sicilia), oltre a Piemonte, Lombardia e Veneto, Regione Liguria ha fornite indicazioni sugli effetti del nuovo Codice degli Appalti sui vaccini e sui *Management Entry Agreements*.

3.1 La prioritizzazione nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e nei Piani Regionali di Prevenzione

L'introduzione e copertura pubblica delle nuove tecnologie sanitarie richiedono una valutazione del loro impatto, anche di tipo economico, ai fini di una corretta allocazione di risorse scarse e della gestione della loro sostenibilità finanziaria. È importante che anche per i programmi di prevenzione vaccinale vengano adottati criteri di prioritizzazione il più possibile razionali e trasparenti e condivisi a livello nazionale.

Il PNPV 2017-2019 ha previsto un allargamento dell'offerta vaccinale, in parte anticipato da alcune esperienze regionali. La Legge Finanziaria per il 2017 prevede un finanziamento di 100 milioni di euro nel 2017, 127 milioni di euro nel 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dal 2019 a titolo di concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei nuovi vaccini inseriti in calendario. Lo stesso piano esplicita la possibilità di costituire un fondo per:

- cofinanziare le Regioni in difficoltà oggettive a garantire uniformità, equità e universalità dell'offerta su scala nazionale;
- moltiplicare i punti di accesso al sistema, con la collaborazione, ad esempio, delle associazioni di cittadini e di professionisti, delle amministrazioni scolastiche e della grande imprenditoria;
- garantire il progressivo inserimento della vaccinazione tra i compiti previsti nella struttura di convenzione nazionale della medicina convenzionata, sia generalistica che pediatrica di libera scelta, d'accordo con le organizzazioni sindacali del settore.

Il PNPV 2017-2019 richiama:

- in termini prospettici l'utilizzo dell'HTA come strumento di raccolta delle migliori evidenze a supporto delle decisioni di allargare ulteriormente l'offerta vaccinale;
- diversi elementi propri di un HTA applicata ai vaccini.

Con riferimento al secondo punto di cui *supra*, viene richiamata:

- la rilevanza delle evidenze non solo di efficacia, ma anche di qualità, incluso il profilo di sicurezza dei vaccini;
- la necessaria disponibilità di vaccini (evitando carenze di *stock*);
- l'opportunità di adottare nella valutazione di impatto del rischio evitato una prospettiva sociale (costi diretti sanitari, costi diretti non sanitari e costi collegati alla perdita di produttività dei pazienti), dato l'impatto che la patologia ha sul sistema economico nel suo complesso, includendo non

solo la perdita di produttività, ma gli effetti indiretti della stessa sulle entrate fiscali.

Sempre con riferimento all'HTA e nello specifico degli studi di impatto, pur sottolineando i limiti informativi relativi ai costi della mancata prevenzione (dati sulle coperture effettive - anagrafi vaccinali; effetti reali dell'immunità di gregge; difficoltà di stima della dimensione della perdita di produttività), vengono citati diversi esempi di studio sui costi evitati, e vengono proposte delle stime sui potenziali costi evitati dei vaccini per i quali è stata allargata l'offerta vaccinale.

Per quanto esistano diversi elementi propri dell'HTA richiamati dal PNPV:

- non risulta che il piano stesso offra un *framework* strutturato di valutazione ai fini della prioritizzazione delle nuove offerte vaccinali;
- presenta in alcune parti delle incompletezze informative che sono ovviamente comprensibili in un documento di programmazione nazionale, ma che non dovrebbero essere presenti nelle attività di HTA, finalizzate alla raccolta e sistematizzazione delle migliori evidenze disponibili.

A titolo esemplificativo, con riferimento all'estensione della copertura vaccinale HPV alla popolazione maschile:

- viene citato lo studio di Haeussler *et al*, 2015 che, utilizzando un approccio bayesiano, evidenzia valori di costo-efficacia favorevoli;
- non viene citata la revisione sistematica effettuata da Ben Hadj Yahia MB, 2015 che mostra come tale vaccino non sia tendenzialmente costo-efficace se offerto alla popolazione maschile, se si considerano le patologie cui il vaccino specificamente risponde.

Si ricorda poi che a livello nazionale è stato istituito, con Circolare 1048/2 del 3/4/2017 del Ministero della Salute, il nuovo Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG, *National Immunization Technical Advisory Group*), composto da Paolo Biasci (FIMP), Americo Cicchetti (Univ. Cattolica), Michele Conversano (ASL Taranto), Fortunato D'Ancona (Ministero Salute), Patrizia Felicetti (AIFA), Lorenza Ferrara (Reg. Piemonte), Massimo Galli (Università di Milano), Sandro Giuffrida (Regione Calabria), Raniero Guerra (Ministero della Salute), Stefania Iannazzo (Ministero della Salute), Tommasa Maio (FIMMG), Lorenzo Montrasio (AIFA), Carlo Pini (ISS), Giovanni Rezza (ISS), Alessandro Rossi (SIMG), Carlo Signorelli (Università di Parma), Antonietta Spadea (Regione Lazio), Paola Stefanelli (ISS), Elena Bozzola (Ospedale Bambino Gesù). Le informazioni sulle attività di tale

gruppo sono ancora limitate, ma non sembra che tale Gruppo Tecnico abbia un ruolo nel supportare la valutazione delle nuove offerte vaccinali. Nella prima riunione del 25/9/2017 sono state affrontate alcune questioni amministrative e la discussione su un documento per il recupero degli inadempimenti alle vaccinazioni obbligatorie.

A livello regionale, nei Piani Regionali di Prevenzione (PRP), analizzati per le 8 Regioni coinvolte nel progetto “Valore in Prevenzione” (Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Emilia R, Toscana, Basilicata, Sicilia), non sono citati interventi strutturati di valutazione. L'applicazione di una semplice ‘*Content Analysis*’ evidenzia come raramente si trovino esplicitamente citati HTA e costo-efficacia ed il tema delle priorità è espressamente riferito al Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) e non ad interventi regionali sul tema.

L'unica Regione ad avere citato esplicitamente nel proprio piano un *framework* di valutazione, integrato con un modello decisionale, delle nuove offerte vaccinali (non inserite formalmente nei LEA) è stata Regione Lombardia, in coerenza con l'approccio:

- GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) nella valutazione della qualità delle prove e decisione basate sull'evidenza;
- DECIDE (*Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence*) nella formulazione di raccomandazioni.

Il modello lombardo prevede tre fasi:

1. prioritizzazione da parte della Regione Lombardia di quesiti rilevanti a partire anche da segnalazioni del territorio (aziende sanitarie, società scientifiche, ecc.);

2. istruttoria, qualora non esista un *dossier* completo dell'Istituto Superiore Sanità o indicazioni ministeriali sul tema, affidata, attraverso bando, ad un soggetto terzo (“Organo tecnico-scientifico vaccini) avente competenze di tipo metodologico, statistico epidemiologico ed economico e che deve garantire indipendenza da possibili conflitti di interesse rispetto al vaccino considerato (tale attività è stata affidata all'Università degli Studi di Milano per il 2017). Nello specifico l'istruttoria si riferisce a sei domini, cui corrispondono diversi indicatori individuati attraverso una consultazione mediante metodica Delphi (Gonzalez-Lorenzo *et al.* 2015 - cfr. *infra*):

- impatto della malattia;
- caratteristiche del vaccino;

- valori e preferenze;
- uso delle risorse;
- equità;
- fattibilità.

3. valutazione dell'istruttoria da parte di un *panel* multidisciplinare, comprendente rappresentanti del mondo dell'Università, delle Società scientifiche, delle Associazioni dei Pazienti, della Sanità Pubblica e degli enti del Servizio Sanitario Regionale. Il *panel*, attraverso un processo di condivisione coordinato dall'Organo tecnico-scientifico vaccini, ha il compito di sviluppare il *grading* delle prove di efficacia e la loro valutazione di qualità utilizzando il metodo GRADE e formulare le raccomandazioni utilizzando il metodo DECIDE (parere favorevole, sfavorevole o condizionale alla nuova strategia).

Esistono tuttavia diversi documenti regionali, normalmente associati ad autonome decisioni di allargare o prioritizzare l'offerta vaccinale rispetto alla programmazione nazionale, che non sono stati sistematicamente analizzati, se non a seguito di quanto emerso dalle interviste (cfr. *infra*) in quanto non sempre facilmente individuabili, raramente pubblicati sui relativi siti, in genere non riferiti espressamente ad un processo strutturato di valutazione delle evidenze ai fini dell'espansione (o prioritizzazione) dell'offerta vaccinale a livello nazionale. Un esempio è rappresentato dal Decreto Assessorile 38/2015 di Regione Sicilia, con cui viene prevista l'offerta gratuita del vaccino anti-meningococco di tipo B e l'estensione del vaccino anti-HPV alla popolazione maschile, supportata da una serie di evidenze citate nel documento, ma non riferite ad un *framework* strutturato.

Le interviste regionali (cfr. *infra*) hanno però fatto emergere come la mancata formalizzazione di un *framework* non sia necessariamente sintomo dell'assenza di tale *framework*. Un esempio è quello della Regione Veneto, che di fatto, pur non avendo formalizzato un *framework* nel PRP, presenta un approccio e processo strutturato alla valutazione delle nuove offerte vaccinali (cfr. *infra*).

3.2. Quale possibile *framework* per la prioritizzazione in futuro

È evidente che esistono diversi casi in cui le nostre istituzioni hanno implicitamente utilizzato un approccio strutturato alla valutazione delle nuove offerte di vaccini ed alla relativa adozione, ma ad oggi non sembra

esistere un *framework* di riferimento a livello nazionale.

Una revisione non sistematica di letteratura è stata effettuata attraverso Medline (via *Web of Science*), Pubmed e Embase, dal 2000 al 2016, utilizzando i termini:

“TI = (*immuniz** OR *immunis** OR *vaccin**) AND TS=(*strateg** OR *polic** OR *program** OR *plan**) AND TS=(*priorit** OR *priority* NEAR/2 *setting* OR *recommendation** OR *guideline** OR *criteria** OR *decision* NEAR/2 *making*)”

Per coprire studi pubblicati in italiano sono state considerate anche le riviste *Politiche Sanitarie*; *Epidemiology Biostatistics and Public Health* (*past Italian Journal of Public Health*); *GRHTA*; *Mecosan*; *Pharmacoeconomics Italian Research Articles* dal 2011 al 2016.

Sono stati anche consultati i siti delle principali organizzazioni internazionali che si occupano di attività di HTA (*INAHTA*; *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*; *EUnetHTA*, *European network for Health Technology Assessment*; *ISPOR*, *International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research*).

Con riferimento alla letteratura scientifica, avendo escluso le duplicazioni, sono stati individuati 5969 titoli e, tra questi, 24 studi sono stati selezionati come studi di alta priorità per l'analisi. Di questi:

- 7 si riferiscono a contesti nazionali (Canada, USA, Paesi Bassi, Giappone e Italia);
- 3 sono studi di analisi comparativa tra Paesi;
- 10 studi forniscono *framework* metodologici / teorici sul tema della prioritizzazione dei vaccini;
- 4 studi sono revisioni di letteratura.

Gli studi di revisione tracciati coprono di fatto l'obiettivo originale dell'analisi e l'ultima revisione effettuata (Gonzalez-Lorenzo *et al*, 2015) include le evidenze delle revisioni precedenti ed è stato quindi considerato un primo importante riferimento per l'identificazione di un *framework* di prioritizzazione (cfr. *infra*).

Con riferimento ai contributi teorici sull'uso dell'HTA, un recente *paper* pubblicato su *GRHTA* (Gasparini *et al*, 2014) evidenzia come i domini fondamentali dell'HTA applicati ai vaccini non siano sostanzialmente diversi da altre tecnologie, ma presentino alcuni peculiarità specifiche. Tali domini possono essere ricondotti:

- alla patologia *target* (non solo incidenza, prevalenza, mortalità, qualità della vita, costo sociale e sua composizione, ma anche popolazione a rischio e modalità di contagio della patologia);

- alle evidenze su sicurezza, efficacia e tollerabilità, indagate attraverso studi sperimentali integrati da studi in *real life* ed eventualmente sintetizzate in revisioni sistematiche e metanalisi;
- ai modelli epidemiologici, finalizzati a simulare l'impatto delle vaccinazioni (modelli di coorte, modelli dinamici e modelli ibridi);
- agli studi di costo-efficacia, finalizzati ad evidenziare la coerenza tra costi e benefici incrementali derivanti da un determinato programma vaccinale;
- alla valutazione di impatto sulla spesa, ovvero una stima della spesa incrementale netta (o decrementale) generata dall'introduzione del vaccino, che risente però dell'orizzonte temporale tipicamente breve delle valutazioni di impatto sul *budget*;
- alle questioni etiche, quali la dimensione dell'obbligo vaccinale, le esternalità positive - ovvero i vantaggi del vaccino sull'immunità di altre persone, l'equità di accesso;
- all'impatto organizzativo, per il quale assume rilevanza, tra gli altri aspetti, l'informazione alla popolazione.

In letteratura “grigia” si sono rintracciati due importanti punti di riferimento. Il primo è rappresentato dall'HTA *Core Model* di EUnetHTA. Tale *framework* non ha però investigato nello specifico le peculiarità applicative dell'HTA ai vaccini. Non esistono poi, a nostra conoscenza, studi pilota completi sui vaccini (esiste solo un pilota di una valutazione rapida di efficacia comparativa per Zostavax® per la prevenzione di Herpes Zoster).

Il secondo è rappresentato da gruppi di interesse sull'HTA applicato ai vaccini. Nello specifico, sono stati creati due gruppi di lavoro in sede di:

- HTAi (HTAi *Interest Group on Assessment of Vaccination Programs*), che non ha prodotto ad oggi documenti specifici essendo stato costituito da poco tempo;¹
- ISPOR (*Economic Evaluation of Vaccines Designed to Prevent Infectious Disease: Good Practices Task Force*), finalizzato a produrre raccomandazioni sulla valutazione economica dei vaccini, componente di una valutazione HTA. Il *draft* del documento oggi disponibile²:

1. https://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/Vaccines/HTAi_Vaccines_IG_ToR_final_231116.pdf (data ultimo accesso: 31 Ottobre 2017).

2. https://www.ispor.org/TaskForces/Economic_Analysis_of_Vaccines_to_Prevent_Infectious_Disease_DRAFT-9-19-17.pdf (data ultimo accesso: 31 Ottobre 2017).

- richiama le problematiche attuali delle analisi costo-efficacia applicate ai vaccini (ad esempio: prevalenza di metodi indiretti di valutazione della qualità della vita che non catturano i benefici sotto il profilo psicologico della mancata esposizione al rischio; assenza di valutazioni sugli effetti differenziali che il guadagno di salute e di riduzione del rischio hanno su famiglie con diverso reddito), che hanno portato:
 - anche in Paesi in cui la costo-efficacia è utilizzata in modo sistematico come criterio di prioritizzazione, a utilizzare approcci più semplici di valutazione delle implicazioni economiche dei vaccini (ad esempio, l'uso del costo per caso di malattia evitato, criterio adottato dalla *Joint Committee on Vaccination and Immunisation in UK*);
 - i ricercatori (i) a sviluppare sistemi più avanzati di analisi di costo-efficacia, quali la *Extended Cost-Effectiveness Analysis* che incorpora gli effetti differenziali dei vaccini sulle famiglie caratterizzate da diverso reddito, (ii) a utilizzare l'analisi di costo-beneficio in cui anche i benefici vengono monetizzati;
- richiama l'opportunità di integrare i diversi approcci adottati/adoptabili nella valutazione di impatto economico dei vaccini:
 - analisi tradizionale di costo-efficacia con eventuali valori-soglia al rapporto incrementale di costo-efficacia;
 - modelli di ottimizzazione sotto vincoli;
 - modelli di valutazione del ritorno dell'investimento pubblico (con inclusione delle entrate fiscali generate da una maggiore produttività);
- fornisce delle raccomandazioni sulle tre tipologie di analisi sopra specificate.

Alle evidenze di letteratura scientifica ed alle iniziative di *network* di esperti in seno alle organizzazioni internazionali di HTA, si aggiungono le esperienze concrete di applicazione di HTA ai vaccini. A questo proposito sono ben sette gli studi di HTA su vaccini condotti (e/o coordinati) dall'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica e pubblicati come Quaderni sul sito dell'*Italian Journal of Public Health*³.

I contributi sopra esplicitati hanno il merito di adottare approcci rigorosi nella produzione e/o raccolta di evidenze a supporto delle scelte e di

3. <http://www.ijph.it/hta.php> (ultimo accesso, 30 Ottobre 2017).

discutere in modo costruttivo le problematiche di applicazione dell'HTA (o di sue dimensioni come la valutazione economica) ai vaccini, ma:

- non rendono operativi i domini definiti a supporto delle scelte;
- non propongono dei sistemi di *ranking* di tali domini (quali sono i fattori più rilevanti per le decisioni?) e di eventuali sistemi di composizione dei domini stessi;
- non risolvono, per loro natura, la questione della *governance* dei processi decisionali.

Da alcuni anni, a questo proposito è emerso un tentativo di strutturare il processo decisionale basato su criteri multipli attraverso l'approccio MCDA (*Multiple Criteria Decision Analysis*). L'interesse crescente è testimoniato dalla recente pubblicazione di due documenti della "MCDA ISPOR *Emerging Good Practices Task Force*" (Marsh *et al*, 2016; Thokala *et al*, 2016). Nonostante l'interesse per tale approccio il suo uso è ancora molto limitato, in generale e nello specifico con riferimento ai vaccini (Timmis *et al*, 2017):

- per la difficoltà intrinseca di adottare approcci totalmente trasparenti nei processi decisionali che hanno come obiettivo quello di raccomandare/rimborsare le tecnologie sanitarie;
- per le problematiche connesse alla associazione a MCDA di approcci quantitativi (ad esempio, peso da attribuire ai criteri di valutazione);
- per la dipendenza dei risultati sulla valutazione dal *panel* di esperti coinvolti nel processo di valutazione.

Considerando quanto sopra specificato, potrebbe essere utile:

- strutturare un *framework* di valutazione nazionale delle nuove offerte vaccinali (incluse le estensioni di copertura) basato su quanto specificato nel modello proposto da Gonzalez-Lorenzo (Gonzalez-Lorenzo *et al* 2015), che riflette di fatto i principali domini dell'HTA resi operativi da alcuni elementi specifici di analisi (*questions/criteria*). Tali domini fanno riferimento (*tabella 1*):

- all'impatto della malattia;
- alle caratteristiche del vaccino;
- ai valori ed alle preferenze dei pazienti;
- all'uso delle risorse;
- all'equità;
- alla fattibilità;
- approfondire ulteriormente alcuni requisiti minimi per le evidenze a supporto delle analisi di tipo economico, in considerazione anche dell'esi-

Tabella 1 - Modello di *framework* proposto per la prioritizzazione dei vaccini

Dimensions	Description	Questions
Burden of disease	Description of epidemiology, clinical features and sequelae of the disease/condition in terms of public health consequences.	Is the disease/condition severe? Is the disease/condition frequent? Is the vaccination a priority?
Vaccine characteristics and impact of immunization program	Description of the effects and adverse events of the vaccine. Overall quality of the available evidence of effects across all of the outcomes, which are critical to making a decision.	Are the desirable anticipated effects large? / Are the undesirable anticipated effects small? / What is the net benefit of the vaccination? / What is the overall certainty of this evidence (e.g., how confident we are about the net benefit of the vaccination)?
Values and preferences	Consideration of values and preferences of patients/care givers about the balance between desirable and undesirable effects of the vaccine.	How certain is the relative importance of the desirable and undesirable outcomes? / Would patients/caregivers feel that the benefits outweigh the harms and burden? / What is the appreciation and value of the vaccination in the population?
Resource use	All the information about costs, use of resources and health outcomes gained.	Is the incremental cost small relative to the net benefits? / Is the total cost (impact on budget) small? / What are the costs of the vaccination and are they limited compared to the benefits?
Equity	Impact on health inequities and ethical considerations.	What would be the impact on health inequities? / Would some part of the population taking advantage from the vaccination compared to other groups?
Feasibility	Information on applicability and possible barriers, acceptability, organizational impact, alternative scenarios, control system.	Is the option feasible to adoption in the actual setting? Which vaccination barriers or facilitators act at the system level?

to finale della *Task Force* dell'ISPOR "*Economic Evaluation of Vaccines Designed to Prevent Infectious Disease: Good Practices Task Force*": ad esempio, adozione della prospettiva sociale nelle valutazioni di costo-efficacia, ma con l'evidenziazione, come "Caso di riferimento secondario", dell'analisi nella prospettiva del sistema sanitario; valutazione degli effetti economici dei vaccini utilizzando metodi integrativi alla costo-efficacia, sopra richiamati;

- prevedere, mediante ricorso a *panel* di esperti, una definizione del *ranking* di priorità dei singoli domini o, comunque, una valutazione qualitativa di quali dovrebbero essere gli elementi più rilevanti da considerare (imprescindibili rispetto all'adozione dell'offerta vaccinale), finaliz-

Criteria

- Frequency of the disease/condition (e.g., incidence, prevalence, secular trends).
- Severity of the disease/condition (e.g., mortality, morbidity).
- Social impact of the disease/condition (e.g., hospitalization rate, sickness absenteeism, high-risk groups, clinical features, perception of importance, other preventive measures).
- Vaccine characteristics or properties (e.g., components, types, target population, posology) / Efficacy (e.g., immunogenicity, strain coverage, capacity to reduce the disease incidence, capacity to disrupt carriage, duration of protection, serotype replacements) / Safety (e.g., reactogenicity, adverse events, interaction with other vaccines).
- Values and preferences of citizens about the balance between desirable and undesirable effects of the vaccine.
- Perspectives and perceptions of the citizens and health professionals about the disease and the vaccine.
- Vaccination costs (e.g., costs of the vaccine, administration costs, costs arising from potential adverse effects) / Budget impact / Cost-benefit analysis / Direct and indirect costs.
- Ethical considerations / Equity (e.g., accessibility; equal distribution of resources, benefits risks, costs, ecc. related to the vaccination program).
- Acceptability of the Vaccination among the population and health care professionals / Feasibility of the implementation of the program (e.g., vaccination coverage, ability to reach the population target, vaccine availability and supply, recommendation) / Alternative interventions (e.g., effectiveness and cost-effectiveness of alternatives) / Surveillance system.

zato a supportare i *decision-maker* (adotto o non adottato un vaccino e con quali modalità).

Con riferimento alla *governance* complessiva del sistema di prioritizzazione, pur non volendo entrare nel merito specifico di tale tema, sarebbe opportuno che:

- le decisioni sulle priorità venissero adottate a livello centrale, con la partecipazione al processo valutativo/decisionale di rappresentanti delle Regioni;
- le evidenze, indipendentemente dal fatto che siano prodotte/raccolte/sintetizzate dall'industria o da soggetti terzi per conto dell'industria, prevedessero una qualche revisione da parte di un gruppo di ricerca esper-

to e che non abbia conflitti di interesse specifici sulla valutazione oggetto di revisione critica;

- i rapporti di sintesi di valutazione siano pubblici ai fini di una maggiore trasparenza del sistema.

3.3. Ulteriori elementi: accordi di rimborso condizionato e nuovo Codice Appalti

La prioritizzazione dipende non solo dai benefici attesi, ma anche dal loro livello di incertezza e dalle condizioni contrattuali di accesso che ne determinano l'effettivo impatto economico.

In campo farmaceutico (e, in parte, delle altre tecnologie sanitarie) vi sono un interesse ed uso crescenti di accordi di rimborso (e prezzo) condizionati alla risposta dei pazienti (accordi *outcome-based*) ed agli effetti sulla spesa (accordi *financial-based*) (MEA, *Managed Entry Agreement*).

La letteratura sui MEA è molto ampia (si veda la bibliografia di riferimento) e non è questa la sede per una disamina della stessa. Un recente studio (Carlson *et al*, 2017) presenta una revisione su tutti gli accordi “pubblici” stipulati tra il 1993 ed il 2016, ma nessun accordo sui vaccini viene citato. Solo uno studio in letteratura presentato ad ISPOR e pubblicato come *abstract* (Terlinden *et al*, 2014) ha affrontato in termini teorici le potenziali applicazioni dei MEA ai vaccini.

Il PNPV prevede, come opzione applicabile ai vaccini, accordi di tipo finanziario nella direzione di una diminuzione del costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati, secondo modalità che debbano essere concordate tra livello centrale di governo, Regioni ed imprese (costi di acquisto, possibile logistica e meccanismi attuativi).

Con riferimento al tema degli acquisti il Nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. n. 50/2016) prevede:

- che l'offerta economicamente vantaggiosa sia il criterio di elezione per l'aggiudicazione delle gare (“fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative relative al prezzo di determinate forniture o alla remunerazione di servizi specifici, le stazioni appaltanti, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, procedono all'aggiudicazione degli appalti e all'affidamento dei concorsi di progettazione e dei concorsi di idee, sulla base del crite-

rio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia...”);

- che possa essere utilizzato il criterio del minor prezzo ... per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

- che (considerando quanto previsto dal D.lgs. 50/2017), con riferimento agli elementi qualitativi dell'offerta, vengano individuati criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici e che il punteggio economico non possa superare il 30% (attribuendo quindi alla qualità un peso minimo del 70%).

Nell'area dei farmaci è stato costituito un gruppo di lavoro SIFO-FARE per la declinazione dei criteri con cui definire la componente “qualità” dei farmaci (data l'assoluta prevalenza dell'aggiudicazione al prezzo più basso), che riguarda non solo le caratteristiche dei farmaci ed il profilo di tossicità, ma anche aspetti logistici e di servizi di assistenza.

È quindi interessante indagare quale impatto il nuovo Codice degli Appalti avrà nella gestione delle eventuali gare su vaccini e quanto l'erogazione di servizi (oltre ovviamente alle garanzie di requisiti di qualità di prodotto e continuità dell'offerta) possa rappresentare un elemento di valutazione.

3.4. La valutazione da parte delle Regioni

I referenti della prevenzione vaccinale di 8 regioni (Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Basilicata e Sicilia) (*tabella 2*) sono stati invitati a rispondere ad un'intervista aperta finalizzata a:

- individuare i criteri e processi decisionali regionali sull'offerta vaccinale adottati prima del nuovo PNPV;

- raccogliere un'opinione sull'opportunità di definire un *framework* strutturato di valutazione dei nuovi vaccini a livello nazionale;

- valutare la percezione circa l'opportunità / praticabilità di MEA in campo vaccinale;

- analizzare le conseguenze attese del nuovo Codice degli Appalti e gli spazi per un inserimento nelle gare della componente di qualità, inclusi eventuali servizi forniti dalle imprese.

Tabella 2 - Referenti regionali contattati per l'intervista

Regione	Nome	Unità operativa
Piemonte	Lorenza Ferrara	Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SEREMI)
Liguria	Roberto Carloni Francesco Quaglia Giorgio Sacco	Area dipartimentale sanitaria, Epidemiologia e prevenzione Centrale regionale d'acquisto (CRA)
Lombardia	Danilo Cereda Maria Gramegna	Unità Organizzativa Prevenzione
Veneto	Francesca Russo Giuseppina Napoletano	Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria
Emilia R	Maria Grazia Pascucci	Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Toscana	Emanuela Balocchi	Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria
Basilicata	Flavia Franconi	Vice Presidente e Assessore alla Salute e Sicurezza
Sicilia	Baldassare Gucciardi Mario Palermo	Igiene pubblica

Ai referenti contattati è stato esplicitato che l'intervista sarebbe stata registrata ed il testo della registrazione sarebbe stato sottoposto a verifica da parte dei rispondenti. Nello specifico, le domande rivolte alle singole Regioni sono state le seguenti:

1. Nella sua Regione esiste un processo (soggetti coinvolti, tempistica, criteri) di valutazione delle nuove offerte vaccinali o di prioritizzazione (selezione, compartecipazioni alla spesa, ...) di quelle previste nel calendario nazionale? Se sì, ce lo può descrivere o fornirci la relativa documentazione?

2. Condivide l'idea di definire un *framework* più strutturato di valutazione delle nuove offerte vaccinali a livello centrale? Quali sono i vantaggi ed i rischi? Come potrebbe contribuire la sua Regione? Sarebbe in grado di fornire un *ranking* ai domini del *framework* suggerito da Gonzalez-Lorenzo (Gonzalez-Lorenzo *et al*, 2015) o questo dipende dal tipo di vaccino/patologia?

3. Ritiene utile la proposta contenuta nel PNPV 2017-19 di prevedere un abbattimento dei costi unitari dei vaccini in relazione al raggiungimento di determinati livelli di copertura? Se sì, quali problematiche operative intravede?

4. Ci saranno conseguenze sugli acquisti dei vaccini dalla approvazione del nuovo Codice degli Appalti, con riferimento in particolare all'uso dell'offerta economicamente più vantaggiosa come fattore primario nei criteri di

aggiudicazione. Quali sono gli aspetti più rilevanti in cui si declina la “qualità” dell'offerta vaccinale? Ritiene che l'offerta di servizi dalle imprese (ad esempio co-finanziamento della campagna di comunicazione) possa rappresentare un fattore qualificante la qualità dell'offerta vaccinale?

Le Regioni che hanno risposto all'invito sono state Piemonte, Liguria, Lombardia e Veneto. Le Regioni per le quali si è chiusa l'intervista sono Piemonte, Lombardia, Veneto. Regione Liguria ha dato una risposta preliminare per iscritto sulle tematiche dei MEA e del nuovo Codice degli Appalti, che sostanzialmente coincide con la visione delle altre tre Regioni (cfr. *infra*).

Con riferimento alla prima domanda (criteri e processi di definizione delle priorità vaccinali) **Regione Piemonte** ha specificato come:

- gli organi tecnici regionali principali in materia siano:
 - il Gruppo Tecnico regionale per le Vaccinazioni (GTV), che definisce le priorità regionali in ambito vaccinale e, nello specifico, ha il compito di (i) fornire proposte di modifiche o integrazioni delle strategie vaccinali nazionali e di periodico aggiornamento del PPPV (Piano Piemontese di Prevenzione Vaccinale); (ii) predisporre documenti attuativi tecnico-scientifici quali indicatori per la valutazione, schede vaccinazione, offerta vaccinale ai gruppi a rischio, ecc; (iii) formulare indicazioni e raccomandazioni in risposta a specifici quesiti e richieste, comprese le proposte tecniche per la predisposizione dei capitolati di gara per l'acquisto dei vaccini;
 - il Coordinamento regionale dei RAV (Referenti per le Attività Vaccinali), istituito nel 2013 con il PPPV 2013-2015, con l'obiettivo di (i) armonizzazione su scala regionale le attività vaccinali svolte dalle diverse ASL; (ii) esprimere pareri su documenti attuativi quali il documento sulla qualità dei servizi vaccinali e gli indirizzi per il funzionamento dei servizi.
 - non esista un *framework* di valutazione strutturato e formalizzato sulla base del quale il GTV ha definito nel passato le priorità regionali in ambito vaccinale ed il gruppo stesso non è stato più convocato dal 2015;
 - in termini prospettici, dato il PNPV e la tendenziale centralizzazione a livello nazionale delle scelte di prioritizzazione, (i) il GTV stia perdendo di significato e (ii) diventando più rilevanti gli aspetti di implementazione del piano definito a livello nazionale, assumerà più rilievo il Coordinamento dei RAV.
- Nell'intervista con **Regione Lombardia** è stato ripercorso il processo che ha portato alla definizione del *framework*:

- di valutazione delle nuove offerte vaccinali (non inserite formalmente nei LEA), in coerenza con l'approccio GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) nella valutazione della qualità delle prove;

- di decisione basate sull'evidenza, basate sull'approccio DECIDE (*Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence*) nella formulazione di raccomandazioni.

È stato poi specificato come il modello lombardo preveda tre fasi:

- prioritizzazione da parte della Regione Lombardia di quesiti rilevanti a partire anche da segnalazioni del territorio (aziende sanitarie, società scientifiche, ecc.);

- eventuale affidamento dell'istruttoria, qualora non esista un *dossier* completo dell'Istituto Superiore Sanità o indicazioni Ministeriali, attraverso bando, ad un soggetto terzo (organo tecnico-scientifico vaccini), avente competenze di tipo metodologico, statistico epidemiologico ed economico e che deve garantire indipendenza da possibili conflitti di interesse rispetto al vaccino considerato (tale attività è stata affidata con bando all'Università degli Studi di Milano per il 2017). Nello specifico, l'istruttoria si riferisce ai sei domini, cui corrispondono i diversi indicatori individuati attraverso una consultazione mediante metodica Delphi (Gonzalez-Lorenzo *et al*, 2015) (cfr. *supra*);

- valutazione dell'istruttoria da parte di un *panel* multidisciplinare, comprendente rappresentanti del mondo dell'Università, delle Società scientifiche, delle Associazioni dei Pazienti, della Sanità Pubblica e degli enti del Servizio Sanitario Regionale. Il *panel* è stato costituito a marzo 2016 come Commissione Vaccini. Il *panel*, attraverso un processo di condivisione coordinato dall'organo tecnico-scientifico vaccini, ha il compito di esprimere le raccomandazioni utilizzando il metodo DECIDE (parere favorevole, sfavorevole o condizionale alla nuova strategia).

- L'obiettivo originario del *framework* lombardo era fornire una valutazione strutturata a supporto delle decisioni di eventuale allargamento dell'offerta vaccinale rispetto a quanto previsto nel Piano Nazionale Vaccini 2012-2014, anche a fronte di decisioni di allargamento adottate da altre Regioni. Il *framework* è stato testato con riferimento alla varicella, mentre non è stato utilizzato per scelte più recenti a livello regionale (offerta meningococco B in copagamento).

La Regione Lombardia ha osservato come:

- nella sostanza l'approvazione del PNPV riduca in modo sostanziale l'ambito di applicazione del *framework* come strumento di decisione di allargamento dell'offerta vaccinale a livello regionale, in quanto:

- l'inclusione dei nuovi vaccini previsti dal PNPV nei LEA rende necessario per le Regioni erogare la nuova offerta vaccinale;
- l'offerta vaccinale è molto ampia e nel breve/medio periodo non ci sono le condizioni per un'ulteriore allargamento di tale offerta;

- sia previsto che il *framework*, per quanto applicabile ed utile, venga utilizzato a supporto della gestione delle gare (definizione dei capitolati), con la finalità di aumentare l'efficienza nell'offerta;

- un altro potenziale utilizzo del *framework* sia rappresentato dalle scelte di prioritizzazione su popolazione a rischio, mentre non si prevede il suo utilizzo per le valutazioni di impatto organizzativo, almeno a breve termine.

Ai fini della definizione del Calendario Vaccinale Regionale (2005, 2008; 2014 - ultimo aggiornamento pre PNPV avvenuto con DGR 1564/2014) (*tabella 3*), la **Regione Veneto** si è basata su un approccio e percorso decisionale strutturato, che risponde alla volontà di prioritizzare l'offerta sulla base della necessità, ad individuare i vaccini da offrire e a valutare l'impatto economico ed organizzativo (risorse necessarie, comunicazione alla popolazione, formazione degli operatori sanitari).

Nel processo decisionale sono coinvolti:

- all'interno della Regione la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, l'U.O. Prevenzione e Sanità Pubblica, l'Area Sanità e Sociale, il Centro di riferimento per le malattie batteriche invasive, la Commissione Regionale Vaccini., costituita con DGR 985/2014⁴;

- il Comitato tecnico scientifico in materia di "Sospensione dell'obbligo vaccinale"⁵, costituito con DGR 569/2011, la cui composizione è stata modificata con DGR 985/2014, facendola coincidere con la Commissione Regionale Vaccini, con la presenza del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità;

- i Dipartimenti di Prevenzione nonché le Unità Territoriali / Distretti delle Aziende ULSS coinvolti nei gruppi di lavoro di cui *infra* e nella Commissione Regionale Vaccini di cui *supra*;

4. La Commissione Regionale Vaccini è un organo di consulenza per l'aggiornamento del calendario vaccinale e con il compito di esaminare i problemi legati ai tassi di copertura derivanti dall'adesione all'offerta vaccinale, nonché di valutare l'andamento epidemiologico delle malattie prevenibili con vaccinazione. La Commissione è composta da 14 membri, referenti della Regione, delle Aziende ULSS, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dell'Università degli Studi di Padova, di FIMMG e dei Pediatri di Libera Scelta.

5. Si ricorda che dal 2008 è stato sospeso nella Regione Veneto l'obbligo vaccinale, con un contemporaneo monitoraggio semestrale dei tassi di copertura vaccinale regionale e l'attivazione di diversi strumenti a supporto di tale scelta e, in generale, delle politiche vaccinali regionali: Anagrafe vaccinale unica regionale; Attivazione di un Canale Verde per la sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini; Attività sistematica di formazione, a partire dal 2006 ed in FAD - Formazione a Distanza dal 2010, per gli operatori dei servizi vaccinali, pediatri di libera scelta e personale sanitario ospedaliero e territoriale coinvolto nelle attività di prevenzione delle malattie infettive; Materiale informativo sui vaccini rivolto ai genitori; Indagini *ad hoc* di natura percettiva ("Indagine sui determinanti del rifiuto vaccinale nella Regione Veneto", effettuato nel Periodo: 1 giugno 2009 - 31 maggio 2011).

- l'Università degli Studi di Padova (Scuola di Medicina e Chirurgia), che svolge, tra gli altri aspetti, un'azione di sorveglianza dei ceppi prevalenti, finalizzata ad istruire le scelte regionali.

Tabella 3 - Calendario vaccinale della Regione Veneto. Anno 2014

Si ricorda che le principali novità introdotte con il Nuovo Calendario Regione Veneto del 2014 sono rappresentate da (con modulazione su offerta gratuita/offerta con tariffa agevolata ed offerta a tariffa piena, specificata nella delibera stessa):

- introduzione del nuovo vaccino contro la meningite da meningococco gruppo B per i nuovi nati dalla coorte dei nati 2005 (al 7°, 9° e 15° mese di vita);
- sostituzione del vaccino coniugato anti-meningococcico C con la formulazione tetravalente (Men ACWY coniugato), offerta a nuovi nati al 13° mese di vita oltre che agli adolescenti (14-15enni) non vaccinati in precedenza, sospensione dell'offerta al 6° anno per il ricongiungimento delle coorti;
- inserimento del vaccino difterite-tetano-pertosse-polio in sostituzione del vaccino difterite-tetano-pertosse per i 14-15enni;
- somministrazione della vaccinazione morbillo-parotite-rosolia al 14° mese di vita sia con vaccino quadrivalente, che con il trivalente morbillo-parotite-rosolia + varicella; utilizzo in via prioritaria per la seconda dose a 5-6 anni in assenza di condizioni di rischio prioritariamente del vaccino quadrivalente (MPRV);
- estensione dell'offerta attiva del vaccino anti-papilloma virus ai dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte dei nati 2004; offerta gratuita dello stesso vaccino delle coorti dal 2001 al 2003;
- offerta del vaccino difterite-tetano invece dell'antitetanico ai soggetti 65enni con anamnesi negativa per vaccinazione antitetanica e antidifterica (ciclo completo); somministrazione di una dose di richiamo, se sono trascorsi 10 anni dall'ultima dose;
- sostituzione del vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23 valente con il vaccino pneumococcico coniugato 13 valente e offerta alla coorte dei nuovi 65enni;
- offerta del Rotavirus a: bambini immunodepressi, con l'eccezione dell'immunodeficienza severa combinata (SCID) prematuri, posto che il periodo di gestazione sia stato della durata di almeno 25 settimane; bambini con patologie rilevanti per i quali un'infezione può rappresentare un rischio di complicanze gravi (cardiopatie, nefropatie);
- offerta dell'Herpes Zoster a pazienti tra i 50-59 anni che hanno già avuto la varicella o sono stati precedentemente vaccinati che (i) devono sottoporsi a trapianto di midollo o di organi solidi (più di un mese prima del trapianto) e che non siano in condizioni di immunosoppressione; (ii) sono affetti da malattie infiammatorie croniche in trattamento con basse dosi di farmaci immunosoppressivi;
- offerta gratuita del vaccino per epatite A a contatti stretti di casi di malattia e ai bambini e agli adolescenti fino ai 16 anni originari da Paesi ad alta endemia che rientrano nei Paesi di origine dei genitori.

Ai fini delle scelte, sono stati costituiti gruppi di lavoro, finalizzati, con riferimento agli aspetti di prioritizzazione, alla disamina delle evidenze disponibili a sostegno dell'estensione e dell'introduzione dei vaccini del calendario. I gruppi di lavoro si sono occupati anche di valutare la dotazione organica dedicata alle attività dei servizi vaccinali oltre che valutare ed individuare le modalità comunicative e di offerta rivolte alla popolazione *target* per favorire la *compliance* e di stendere un piano formativo per tutti gli operatori coinvolti. L'attività dei gruppi di lavoro è stata approvata dalla Commissione Regionale Vaccini.

Le valutazioni effettuate includono diversi domini tipici di un HTA, richiamati, anche se in modo non organico, dalla DGR 1564/2014 (Allegato B), includendo come sopra specificato la valutazione di fattibilità / impatto organizzativo.

La Regione Veneto, peraltro, nel settembre 2015, ha partecipato, insieme alla Regione Lombardia e all'Università di Milano, ai lavori per la stesura del *framework* sulla valutazione dei nuovi vaccini (cfr. *supra*). Il modello tuttavia, pur essendo stato condiviso, non è stato applicato a livello regionale essendo stato da poco (un anno) approvato il nuovo calendario vaccinale che aveva introdotto nuovi vaccini compreso quello per la varicella.

L'interesse per la valutazione di impatto economico-finanziario ed organizzativo è ulteriormente dimostrato dal fatto che la DGR 1564/2014 ha previsto in modo esplicito (i) che le sedi vaccinali debbano essere in numero adeguato a garantire un corretto rapporto tra la superficie territoriale servita e il numero di residenti, assicurando la presenza di personale dedicato necessario a garantire l'attività di profilassi delle malattie infettive; (ii) uno stanziamento *ad hoc* per l'implementazione del nuovo calendario vaccinale da destinare in via prioritaria al personale.

Tra le evidenze a supporto delle decisioni della Regione Veneto, oltre a quelle scientifiche di letteratura, vengono utilizzati i dati epidemiologici regionali (ad esempio, sistema di sorveglianza delle meningiti), i dati provenienti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (ad esempio, analisi dei dati SDO su casi di polmonite - polmonite come prima diagnosi di dimissione; meningite, setticemia o empiema in prima diagnosi di dimissione associata a polmonite in uno degli altri 5 campi; analisi dei ricoveri per patologie HPV-correlate), studi di valutazione di impatto economico (ad esempio, valutazione del costo associato ai ricoveri per condilomatosi).

Tutte e tre le Regioni hanno convenuto che avere un *framework* strutturato di prioritizzazione a livello nazionale sia importante e sia rilevante

chiarire quale sia il potenziale ruolo in tale senso del neonato Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG) (cfr. *supra*).

Tuttavia, le regioni intervistate hanno considerato come più rilevante un supporto sulla sostenibilità dell'allargamento dell'offerta vaccinale (anche se Regione Veneto è stata in gran parte anticipatoria di tale estensione e si è già posta il problema dell'impatto organizzativo ed economico-finanziario) in un momento storico complesso e caratterizzato dal problema della riduzione della copertura vaccinale e dall'implementazione dell'obbligo vaccinale per la frequentazione scolastica.

È stato anche segnalato come le valutazioni sui nuovi vaccini a livello nazionale dovrebbero essere rapide, basate sui dati epidemiologici, efficacia ed efficienza dei vaccini stessi e si debba tenere in giusta considerazione la dimensione della fattibilità organizzativa (anche per questo il coinvolgimento delle Regioni è molto rilevante).

È stata anche osservata la necessità di una coerenza tra valutazione per l'aggiornamento dell'offerta vaccinale e politiche di prezzo in sede AIFA, nel caso di classificazione in fasce di rimborsabilità (A/H) con conseguente negoziazione del prezzo (ad esempio, non si rintraccia tale coerenza nei prezzi negoziati per i vaccini anti-influenzali).

La proposta del PNPV 2017-19 di prevedere un abbattimento dei costi unitari dei vaccini in relazione al raggiungimento di determinati livelli di copertura vaccinale è stata giudicata interessante da tutte e tre le Regioni, ma è stato sottolineato come:

- sia molto difficile da attuare;
- l'accordo dovrebbe essere gestito centralmente, anche se gli acquisti sono gestiti poi a livello regionale e si dovrebbero evitare problematiche di gestione avute sull'area farmaci (ad esempio, accordi prezzo/volume per i farmaci per l'epatite C);
- sia necessario comprendere quale possa essere l'effetto rispetto a dinamiche di gara a livello regionale (o interregionale come è avvenuto in Lombardia e Veneto), volte ad aumentare il potere contrattuale (aumento dei volumi richiesti) o a generare meccanismi competitivi tra diverse imprese.

La visione su accordi *outcome-based* è più critica, in quanto giudicata difficilmente applicabile ai vaccini, in relazione:

- all'efficacia tendenzialmente elevata, con un livello di incertezza sull'esito più basso rispetto ai farmaci;
- alla dipendenza degli effetti dal grado di copertura vaccinale;
- alla difficoltà di individuare delle misure di esito;

- alla possibile sottostima degli eventi (es. notifiche episodi influenzali).

Con riferimento agli acquisti, la valutazione generale delle due Regioni è che:

- il nuovo Codice degli Appalti non modificherà in modo sostanziale le modalità di acquisto dei vaccini;
- laddove possibile, verrà applicato il criterio di aggiudicazione per beni ad alta standardizzazione (prezzo);
- l'applicazione del criterio prezzo-qualità, con l'attribuzione alla qualità del 70% minimo del peso, avrà problematiche (anche per beni diversi dai vaccini), con alto rischio di ricorsi di partecipanti ai bandi;
- l'erogazione di servizi da parte delle imprese difficilmente verrà presa in considerazione come criterio determinante dell'aggiudicazione della gara, in quanto vi è una chiara preferenza di gestione in economia della campagna vaccinale (Regione Piemonte ha specificato di non avere accettato la proposta di un'impresa di fornire come servizio una campagna di *recall*).

In particolare, Regione Piemonte (con Valle d'Aosta), per tramite SCR (Società di Committenza Piemonte) e con il supporto del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, rispetto alle gare ha adottato ed adotterà il seguente approccio:

- se esistono indirizzi nazionali vincolanti sulla copertura con vaccini a maggiore copertura di ceppi, tali indirizzi verranno seguiti;
- se non ci sono tali indirizzi e non vi sono differenze significative sul profilo di impatto sul *target* più rilevante, si utilizzeranno gare a prezzo;
- se tali differenze esistono (ad esempio vaccino influenza) verranno effettuate gare a lotti separati.

3.4. Quali le possibili riflessioni conclusive?

Considerando le evidenze emerse dalla letteratura e le indicazioni regionali è possibile delineare alcune possibili conclusioni in forma di raccomandazione per la futura gestione dell'ingresso di nuovi vaccini.

Superate le fasi più critiche di implementazione del nuovo PNPV, è importante strutturare un *framework* di valutazione nazionale delle nuove offerte vaccinali ed il modello proposto da Gonzalez-Lorenzo (Gonzalez-Lorenzo *et al*, 2015), che riflette di fatto i principali domini dell'HTA resi operativi da alcuni elementi specifici di analisi, potrebbe essere un riferimento a livello nazionale. È comunque necessario,

nell'ambito del *framework* (cfr. *supra*):

- strutturare le evidenze di costo-efficacia (e di impatto sulla spesa) in modo che le problematiche di applicazione di tale analisi ai vaccini vengano da subito affrontate;

- prevedere, mediante ricorso a *panel* di esperti, una definizione del *ranking* di priorità dei singoli domini o, comunque, una valutazione qualitativa di quali dovrebbero essere gli elementi più rilevanti da considerare (imprescindibili rispetto all'adozione dell'offerta vaccinale), valutazione finalizzata a supportare i *decision-maker* (adotto/non adottato/adotto in modo condizionato un vaccino e con quali modalità);

- prevedere una *governance* complessiva del sistema di prioritizzazione, secondo quanto già specificato (centralizzazione e supporto di soggetti terzi nella valutazione).

Il sistema non sembra ancora abbastanza maturo per una diffusione di MEA. Qualora dei modelli di abbattimento dei costi per livello di raggiungimento della copertura vaccinale venissero implementati è importante che: 1) tali accordi siano pienamente trasparenti, per evitare comportamenti regionali opportunistici di “attesa” nella vaccinazione per poter sfruttare gli sconti ottenuti ed in modo che le Regioni possano fare una ragionevole pianificazione finanziaria; 2) sia previsto un sistema di verifica sistematica del raggiungimento del livello di copertura vaccinale.

Non si prevedono (e si ritengono utili in questa fase complessa) accordi MEA *outcome-based*, in quanto deve essere considerata prioritaria la definizione di un *framework* di riferimento per la valutazione delle nuove offerte vaccinali. Per gli acquisti, sarebbe importante che, nonostante dubbi e perplessità delle Regioni, (i) i servizi finanziati dalle imprese possano rappresentare uno dei criteri di aggiudicazione, anche se non con peso rilevante; (ii) si faccia ogni sforzo per applicare, laddove possibile, il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa, anche se questo è reso critico dal peso del 70% attribuito alla qualità.

3.5. Riferimenti bibliografici

Revisione non sistematica sulla letteratura relativa alla prioritizzazione dei vaccini

- Ahmed F, et al. ACIP Evidence Based Recommendations Work Group (EBRWG). Methods for developing evidence-based recommendations by the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) of the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Vaccine* 2011; 29:9171-6.
- Andreae MC, et al. Basis for immunization recommendations among countries of the World Health Organization European region. *Hum Vaccin* 2009; 5: 754-60.

- Akazawa M, et al. Considering economic analyses in the revision of the preventive vaccination law: a new direction for health policy-making in Japan? *Health Policy Amst Neth* 2014; 118: 127-34.
- Barnighausen T, et al. Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: The example of the Haemophilus influenzae type b vaccine. *Vaccine* 2011; 29: 2371-80.
- Beutels P, et al. Methodological issues and new developments in the economic evaluation of vaccines. *Exp Rev Vaccines* 2003; 2: 649-60.
- Black S. The role of health economic analyses in vaccine decision making. *Vaccine* 2013; 31: 6046-9.
- Blau J, et al. Indicators to assess National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs). *Vaccine* 2013; 31: 2653-7.
- Blecher MS, Meheus F, et al. Financing vaccinations - the South African experience. *Vaccine* 2012; 30 Suppl 3: C79-86.
- Bryson M, et al. A systematic review of national immunization policy making processes. *Vaccine* 2010; 28 Suppl 1: A6-12.
- Burchett HED, et al. National decision-making on adopting new vaccines: a systematic review. *Health Policy Plan* 2012; 27 Suppl 2: ii62-76.
- Curto A, et al. Vaccination planning and vaccine prices in a decentralizing country - Italy. *Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014; 14: 195-202.
- Duclos P, et al. Developing evidence-based immunization recommendations and GRADE. *Vaccine* 2012; 31: 12-9.
- Erickson LJ, et al. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005; 23: 2470-6.
- Gasparini R, et al. Health Technology Assessment e vaccinazioni in Italia. *Global & Regional Health Technology Assessment* 2014; 1: 16-24.
- Gilca V, et al. Setting priorities for new vaccination programs by using public health officers and immunization managers opinions. *Vaccine* 2008; 26: 4204-9.
- González-Lorenzo M, et al. Conceptual frameworks and key dimensions to support coverage decisions for vaccines. *Vaccine* 2015; 33: 1206-17.
- Grabenstein JD, Nevin RL. Mass immunization programs: principles and standards. *Curr Top Microbiol Immunol* 2006; 304: 31-51.
- Houweling H, National Immunisation Programme Review Committee of the Health Council of the Netherlands. Criteria for inclusion of vaccinations in public programmes. *Vaccine* 2010; 28: 2924-31.
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). Code of Practice June 2013. London: Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), National Health Service, 2013. Available at: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/224864/JCVI_Code_of_Practice_revision_2013_-_final.pdf.
- Ismail SJ, et al. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010; 28 Suppl 1: A58-63.
- Madhavan G, et al. Bridging the gap: need for a data repository to support vaccine prioritization efforts. *Vaccine* 2015; 33 Suppl 2: B34-9.
- Ranking Vaccines: A Prioritization Framework - Phase I: Demonstration of Concept and a Software Blueprint. Available at: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2012/ Ranking-Vaccines-A-Prioritization-Framework-Phase-I.aspx>. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academies Press; 2012
- Marsh K, et al. Estimating cost-effectiveness in public health: a summary of modelling and valuation methods. *Health Econ Rev* 2012; 2: 17.
- McDaid D, Needle J. Economic evaluation and public health: Mapping the literature. Cardiff, UK: Health Promotion Division, Welsh Assembly Government; 2006.
- Nohynek H, et al. VENICE National Gatekeepers. National Advisory Groups and their role in immunization policy-making processes in European countries. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis* 2013; 19: 1096-105.
- Opel DJ, et al. A critique of criteria for evaluating vaccines for inclusion in mandatory school immunization programs. *Pediatrics* 2008; 122: e504-10.
- Phelps CE, Madhavan G. Strategic priority setting for vaccines policy and global health education. *Lancet Glob Health* 2015; 3: S17.
- B Piso CW. Decision support in vaccination policies. *Vaccine* 2009; 27: 5923-8.

- Revicki DA, Lenderking WR. Methods and issues associated with the use of quality-adjusted life-years. *Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2012; 12: 105-14.
- Smith JC, et al. Advisory Committee on Immunization Practices. Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Ann Intern Med* 2009; 150: 45-9.
- Takla A, et al. Characteristics and practices of National Immunisation Technical Advisory Groups in Europe and potential for collaboration, April 2014. *Euro Surveill Bull Eur Sur Mal Transm Eur Commun Dis Bull* 2015; 20(9).
- Verguet S, et al. Universal public finance of tuberculosis treatment in India: An extended cost-effectiveness analysis. *Health Economics* 2015; 24: 318-32.
- Verguet S, et al. Health gains and financial risk protection afforded by public financing of selected interventions in Ethiopia: an extended cost-effectiveness analysis. *Lancet Global Health* 2015; 3: e288-96.
- Wailoo A, et al. The incorporation of health benefits in cost utility analysis using the EQ-5D: Report by the Decision Support Unit. Sheffield, UK: School of Health and Related Research, University of Sheffield, 2010.
- WHO | Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme. WHO.

Managed Entry Agreements

- Adamski J, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res* 2010; 10: 153.
- Baron-Papillon F, et al. Managed-Entry Agreements: Possible Options for Vaccines in Europe? (<http://www.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/52578>).
- Carlson JJ, et al. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements: An Updated International Review. *Pharmacoeconomics* 2017; 35: 1063-72.
- Carlson et al. Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. *Appl Health Econ Health Policy* 2014; 12: 231-8.
- Carlson JJ, et al. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy* 2010; 96: 179-90.
- Garrison Jr. et al. Performance-based risk-sharing arrangements - Good practices for design, implementation, and evaluation: Report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value Health* 2013; 16: 703-19.
- Jommi C (2018). Managed Entry Agreements and High Cost Medicines (European Perspective), in Zaheer-Ud-Din Babar (ed.). *Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals*, Springer, London, 2018.
- Terlinden A, et al. Potential risk-sharing agreements for vaccines. *Value Health* 2014; 17: 7 (A669-A670).

MCDA

- Marsh K, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016; 19: 125-37.
- Thokala P, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016; 19: 1-13.
- Timmis JK, et al. Improving accountability in vaccine decision-making. *Exp Rev Vaccines* 2017; 16: 1057-1066.

Altro

- Ben Hadj Yahia MB, et al. Extending the Human Papillomavirus Vaccination Programme to Include Males in High-Income Countries: A Systematic Review of the Cost-Effectiveness Studies. *Clin Drug Investig* 2015; 35: 471-85.
- Haeussler, K, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Universal Human Papillomavirus Vaccination Using a Dynamic Bayesian Methodology: The BEST II Study. *Value in Health* 2015; 18: 956-68.

4. Nuove prospettive organizzative e gestionali di promozione e offerta vaccinale

Sebbene l'Italia abbia recentemente rafforzato la normativa nazionale relativa all'obbligo vaccinale, con l'obiettivo di frenare il preoccupante *trend* nella riduzione delle coperture vaccinali che hanno portato il nostro Paese al di sotto della soglia di immunità raccomandate dall'OMS⁶, il Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale (PNPV) rappresenta il documento strategico del nostro Paese per far crescere il "Sistema Vaccinale" in Italia, misurandone continuamente *performance* e risultati.

Resta evidente la necessità di investire nel potenziamento delle competenze di *leadership*, di *team building*, di conoscenza competenza e capacità applicativa degli strumenti di *Health Technology Assessment* da parte dei professionisti e degli attori coinvolti a tutti i livelli nell'applicazione di un Piano Nazionale che deve essere adottato e implementato uniformemente da tutte le Regioni. A tale livello, infatti, la non omogenea presenza di competenze e strumenti utili a valutare gli impatti organizzativi e gestionali del piano rischia di generare un potenziale rischio di disuguaglianze e disomogeneità interregionali nell'offerta alla popolazione rispetto a quanto previsto dal piano stesso.

Per prevenire tali rischi è necessario armonizzare le esperienze più significative già presenti a livello regionale nel nostro Paese, da trasferire ed estendere geograficamente qualora positive e di successo, in merito alla valutazione efficace degli impatti organizzativi del PNPV; la sua ra-

6. "Moving towards compulsory vaccination: the Italian experience" (Walter Ricciardi, Stefania Boccia, Roberta Siliquini; *European Journal of Public Health*, Volume 28, Issue 1, 1 February 2018, Pages 2–3, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckx214>); "The imperative of vaccination put into practice." (Signorelli, C., Iannazzo, S., & Odone, A. (2018). *The Lancet Infectious Diseases*, 18(1), 26-27). (Ministero della Salute, 2017).

pida ed equa adozione, infatti, non potrà che essere favorita dalla condivisione di linee programmatiche per la creazione e il monitoraggio degli indicatori della *performance* di progettualità vaccinali già sviluppate o da sviluppare a livello delle singole Regioni.

Obiettivo strategico di qualsiasi forma di organizzazione deputata al mantenimento e al miglioramento del livello d'immunizzazione di un Paese è, senza dubbio, migliorare la stessa organizzazione in termini di efficacia, efficienza e produttività al fine di rendere la gestione della *delivery* vaccinale più funzionale ai bisogni della popolazione.

Difficoltà intrinseche sono rappresentate da un'organizzazione spesso volte autoreferenziale e poco elastica ai cambiamenti epidemiologici, culturali e demografici del nostro tempo; difficoltà estrinseche dovute alla mancanza di conoscenza dei principi del metodo scientifico e alla ormai sistematica messa in discussione delle prove di efficacia raccolte nel corso dei secoli dal progresso medico-scientifico in favore di un sensazionalismo pericoloso e deleterio che si manifesta in Italia e nel mondo in vari ambiti ma principalmente nei movimenti anti-vaccinali e nei loro accoliti⁷.

Sicuramente, lo strumento per eccellenza atto a supportare i responsabili delle politiche sanitarie nelle decisioni in ambito sanitario, tenendo conto di tutte le istanze sopra descritte, è l'*Health Technology Assessment* (HTA), specie nelle sue caratteristiche di multidisciplinarietà e di approccio scientifico unitario alle problematiche di salute. Molte volte e ai vari livelli dell'organizzazione dei servizi di promozione e offerta vaccinale, tali caratteristiche non sono valorizzate né da un punto di vista pratico né culturale.

Negli ultimi anni è emerso, attraverso il dibattito scientifico ma anche politico, quanto l'insufficiente attuazione di misure preventive di comunità come le vaccinazioni impattino negativamente sui costi sanitari, gestionali e sociali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha più volte evidenziato come l'investimento ben indirizzato a promuovere la salute e a prevenire le malattie sia uno degli strumenti maggiormente costo-efficaci per stimolare la crescita del PIL e, quindi, capace di influire positivamente sul progresso sociale ed economico di una nazione. Le campagne vaccinali - considerate il più efficace intervento in campo medico dopo la potabilizzazione dell'acqua - sono state recentemente studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui ma anche per le potenzialità d'interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective* (Rapporto prevenzione 2013).

7. <http://www.ijph.it/hta.php> (ultimo accesso, 30 Ottobre 2017).

Gli studi di HTA svolti in ambito preventivo, realizzati cioè con l'obiettivo di stimare i costi della mancata prevenzione, risentono però spesso delle difficoltà di raccogliere dati reali sulle coperture effettive (es. mancata integrazione e/o digitalizzazione delle anagrafi vaccinali), sui costi sanitari dei casi di malattia nei non vaccinati, sugli effetti reali della *herd immunity*, sui costi indiretti e sui costi sociali (es. le assenze dal lavoro dei malati e dei genitori dei bambini malati) mentre, ad esempio, è ben noto l'impatto dei vaccini in Sanità Pubblica, oramai da più di un secolo.

Molti sono gli esempi che descrivono come la vaccinazione rappresenti un ottimo investimento dal punto di vista economico-finanziario oltre che epidemiologico e sanitario. Occorre ribadire che le stime dell'impatto economico dei programmi vaccinali sono sottostimate, essendo difficile valutare il valore aggiunto dell'effetto della cosiddetta "immunità di gregge", o protezione comunitaria, fornita da molte vaccinazioni. Di seguito i risultati di alcuni studi che evidenziano i vantaggi economici delle vaccinazioni e i costi della non prevenzione:

- ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società⁸;
- 1 euro speso per la vaccinazione può liberare 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala⁹;
- la copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione europea eviterebbe €72,6 milioni di costi diretti e €112 milioni di costi indiretti¹⁰;
- per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10¹¹;
- nel 2002-2003, l'epidemia italiana di morbillo, a fronte di circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro¹²
- l'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni è di circa 3,7 miliardi di dollari di costi diretti totali¹³;

8. Zhou et al. Economic evaluation of the routine childhood immunization program in US 2009. *Pediatrics* 2014; 133: 577-85.

9. Ehreth J. The value of vaccination, a global perspective. *Vaccine* 2003; 21: 4105-17.

10. Vaccines Europe, 2013.

11. Università La Sapienza - CEIS EEHTA, Tor Vergata.

12. OMS - Ufficio Europeo dell'immunizzazione - 02/2014.

13. Weycker D. et al. Clinical and economic burden of pneumococcal disease in older US adults. *Vaccine* 2010; 28: 4955-60.

- è stato dimostrato che, per ogni euro investito in vaccini, lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità¹⁴.

L'HTA rappresenta uno strumento fondamentale che già ha portato a una consapevolezza importante sugli aspetti positivi della vaccinazione a livello globale e italiano. Nell'Italia post PNPV, dove anche grazie alla legge sull'obbligatorietà il dibattito in tema di prevenzione vaccinale è diventato aperto e intenso, l'utilizzo sistematico dell'HTA sembra necessario per garantire un efficientamento dell'organizzazione complessiva dei Servizi Sanitari Regionali per quanto riguarda le aree di sviluppo di strategie di promozione vaccinale maggiormente condivise, che facciano dell'*empowerment* e della consapevolezza dei cittadini uno strumento centrale, e l'applicazione delle stesse attraverso reti integrate e strutturate.

Ciò è reso ancor più necessario se si considerano i cambiamenti cui il nuovo PNPV darà luogo nel corso dei prossimi anni, armonizzando un sistema che, in relazione alla modifica del titolo V della Costituzione e al differente *modus operandi* dei sistemi regionali, ha prodotto disuguaglianze nelle modalità di applicazione e nell'esito dei programmi di vaccinazione finora esistenti.

Tutte le decisioni a tale riguardo necessitano di un sistema di monitoraggio dei risultati delle strategie di immunizzazione più moderno ed efficace, che permetta di definire criticità organizzative e aree di miglioramento gestionale. Un'anagrafe unica è oggi prioritaria, come riportato anche dal PNPV, e un sistema nazionale di rilevamento della circolazione dei patogeni assume una cogente improrogabilità.

4.1. Le sotto-popolazioni da monitorare e gli indicatori da utilizzare per assicurare una corretta gestione della prevenzione vaccinale nella sanità italiana

Il monitoraggio dell'impatto delle strategie e delle attività vaccinali rappresenta un momento essenziale per ridurre morbilità e mortalità legate alle malattie prevenibili attraverso vaccinazione, assicurando, tanto a livello nazionale, quanto a livello locale, un puntuale supporto alla guida delle *policies* e dei programmi vaccinali.

14. The Fiscal Consequences of adult immunization in the Netherlands: supporting active ageing through immunization. Saati; 2013: Global Market Access solutions.

L'aumento dell'offerta e della popolazione *target* delle campagne vaccinali richiede un parallelo incremento della quantità e qualità delle informazioni per massimizzarne l'efficacia e l'efficienza, sostenendo il valore degli investimenti sanitari in questo settore.

L'OMS ha sviluppato negli anni un *framework* globale per il monitoraggio e la sorveglianza dell'immunizzazione individuando un *set* di indicatori facili da raccogliere che, senza sovraccaricare il distretto o l'erogatore, sono in grado di valutare la complessiva gestione dei servizi vaccinali.

Tra questi, ogni Paese è tenuto ad indentificarne alcuni in grado di assicurare un'immagine completa della *performance* Nazionale/Regionale/Distrettuale, consentendo sia la possibilità di un confronto internazionale, che il miglioramento costante dei servizi vaccinali.

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 ha previsto un sistema di monitoraggio che non solo conferma molti degli indicatori già presenti nella programmazione precedente, ma, recependo le sfide all'orizzonte nel contrasto alle malattie infettive, delinea ulteriori ambiti di interesse delle attività di monitoraggio:

- il monitoraggio delle percezioni, delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle opinioni del pubblico, per basare la comunicazione sulle evidenze dei bisogni informativi;
- il monitoraggio costante del “sentimento anti-vaccinazione”, così da garantire tempestivamente risposte corrette alle informazioni inesatte o false;
- il monitoraggio nel tempo del livello di informatizzazione delle anagrafi e delle loro *performance*;
- l'identificazione di buone prassi per giungere ad un'anagrafe nazionale omogenea e robusta, inseribile nei flussi informativi nazionali e accessibile sia ai medici curanti che alle persone registrate;
- il ruolo dell'*Health Technology Assessment* nella valutazione del *burden* della malattia, nonché dei possibili benefici che potrebbero derivare dalla strategia vaccinale.

D'altra parte, la letteratura suggerisce alcuni ambiti da presidiare, specialmente in quei Paesi, come l'Italia, caratterizzati da coperture vaccinali complessivamente alte, ma con alcune criticità relative al loro mantenimento:

- raggiungimento degli obiettivi vaccinali a tutti i livelli amministrativi (ad es. Municipio, Distretto, Scuola);
- offerta dedicata ai soggetti vulnerabili e/o difficili da raggiungere (im-

migrati, soggetti svantaggiati dal punto di vista socio-economico);

- sorveglianza specifica dei c.d. “*super-spreading site*” e contrasto proattivo del fenomeno “*small worlds*” (riferito alle sacche di resistenza alla vaccinazione in grado di facilitare il propagarsi delle epidemie);
- contributo dei professionisti sanitari alla corretta formazione ed informazione in ambito vaccinale, da destinare sia agli operatori non complianti sia agli assistiti;
- sviluppo dell’innovazione digitale per il supporto all’informatizzazione dell’anagrafe vaccinale (includendo l’aggiornamento delle schede individuali e il *linkage* tra le varie banche dati sanitarie).

Proprio quest’ultimo punto relativo alla digitalizzazione dell’informazione si scontra con il ritardo di anagrafi vaccinali informatizzate o linkate ad altre fonti di dati sanitari, con implicazioni negative sulla valutazione dei determinanti in grado di favorire il raggiungimento di adeguati livelli di copertura.

Date tali premesse, e alla luce della nuova offerta vaccinale prevista dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dei nuovi obiettivi previsti dallo stesso, è parso utile delineare una fotografia dello stato dell’arte dell’avanzamento dei programmi già messi in campo delle singole Regioni e funzionali al raggiungimento degli obiettivi previsti dal nuovo strumento normativo.

4.2. Le nuove competenze necessarie per una promozione dell’offerta vaccinale di valore

Una *governance* efficiente delle politiche della salute rappresenta il presupposto per poter attuare il cambiamento in sanità che, per essere pienamente implementato e realizzato, necessita di una *leadership* decisa e trasparente. Il recente calo nelle coperture vaccinali ha portato il nostro Servizio Sanitario ad attuare una serie di cambiamenti nell’offerta e nelle strategie di immunizzazione che rendono la prevenzione vaccinale un paradigma ottimale di come la *leadership* in ambito sanitario non possa rimanere appannaggio di pochi cultori della materia, ma debba essere sempre più diffusa a tutti i livelli. In questo come in altri campi della sanità, infatti, non è più sufficiente attuare una pianificazione nazionale *evidence-based* attraverso un’organizzazione e gestione efficiente, ma è necessario che tutti gli attori del sistema - decisori politici, professionisti

sanitari, media e cittadini stessi - siano attivamente coinvolti per guidare il cambiamento, promuovendo il valore sociale, etico, economico e soprattutto sanitario delle vaccinazioni.

Un'organizzazione deve sapere adattarsi ai tempi non tramite le norme amministrative che, come detto, rappresentano spesso un motivo d'inerzia al cambiamento, bensì utilizzando gli strumenti che vanno oltre i compartimenti organizzativi (es. dipartimento di prevenzione e distretto) ma sono assolutamente funzionali agli obiettivi tanto della singola organizzazione quanto dell'obiettivo di salute, ovvero le competenze e gli strumenti *evidence based* di valutazione.

La prevenzione vaccinale è uno degli esempi di servizio che per essere efficiente deve vedere attivamente coinvolti in estrema sintonia un gran numero di professionisti sanitari, afferenti a vari servizi e differenti discipline. Se è vero infatti che la *governance* - ed in molti casi l'erogazione stessa delle vaccinazioni - è assicurata in gran parte dai medici di sanità pubblica del dipartimento di prevenzione, l'approccio *life-course* alla prevenzione vaccinale chiama quotidianamente in causa, quantomeno per gli aspetti relativi al *counselling*, pediatri, medici di medicina generale, geriatri, ginecologi, nonché tutti gli specialisti che seguono i pazienti a rischio per patologia. Inoltre, nell'ottica del *task-shifting*, non si può tralasciare il ruolo sempre più attivo dei professionisti sanitari, quali infermieri professionali, assistenti sanitari, ostetriche, tecnici della prevenzione, ecc.

È pur vero che il sistema vaccinale attuale, frutto dell'evoluzione storica della prevenzione in Italia, ha sofferto spesso di un'organizzazione basata quasi esclusivamente su processi statici e non dinamici dove l'erogazione di servizi preventivi si limitava a seguire quanto esplicitato dalla normativa in vigore più che sulle esigenze mutevoli del Sistema Salute e, soprattutto, del contesto epidemiologico e demografico¹⁵. I risultati ottenuti nei decenni passati hanno portato, quale conseguenza, a una decisa mancanza di reattività ai cambiamenti propri del presente, soprattutto tra i professionisti della salute i quali, nonostante i nuovi modelli organizzativi e gli strumenti di valutazione, hanno optato per un'organizzazione spesso lenta e autoreferenziale, poco proattiva e poco aperta ai cambiamenti, orientata ai professionisti più che ai bisogni dei cittadini/utenti, ai

15. Ricciardi, W. L'Istituto Superiore di Sanità per la salute degli Italiani e lo sviluppo del Paese. http://www.iss.it/binary/publ/cont/ISS_2020_ONLINE.pdf.

servizi più che alle competenze¹⁶. Questa combinazione ha contribuito anche nel nostro Paese a limitare la comprensione di quanto poco la comunicazione del comparto tecnico-scientifico fosse efficace sulla percezione e sulle convinzioni della popolazione e quanto, invece, sebbene priva di qualsiasi fondamento scientifico, la comunicazione di media e sedicenti associazioni anti-vacciniste nuocesse al Sistema Prevenzione in Italia¹⁷.

Un *framework* definito e strutturato di competenze appare necessario alla luce di un cambiamento radicale che nella medicina di sistema, non olistica quanto corale, ha sconvolto il ruolo dei clinici e dei team sanitari. Nei fatti già sono molte e definite, le esperienze che in ogni regione supportano il sistema vaccinale e da queste bisogna partire. Il medico, da solo, non è più sufficiente ma è - o dovrebbe essere - sempre più considerato, per ruolo e competenze, guida di processi clinici programmati e orientati all'approccio della moderna medicina di popolazione¹⁸. Perché un paziente o un cittadino possano affidarsi pienamente al medico o all'organizzazione sanitaria che si occupa della sua prevenzione, riabilitazione, assistenza o cura è necessario che lo stesso sia parte integrante della rete a queste deputata.

Un sistema di formazione e progressione di carriera nell'area sanitaria basato sull'acquisizione e certificazione delle competenze, sicuramente più chiara e trasparente di un titolo o della semplice abilitazione formale che nasce dall'essere membro di una compagine organizzativa, è certamente più rispondente alle necessità del paziente-cittadino. Se si parla di prevenzione e di competenze per la promozione vaccinale diviene, però, difficile definire a priori il *set* di competenze necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi di salute. Secondo uno studio proposto dall'Accademia Romana di Sanità Pubblica "*Quali le competenze per il professionista medico di sanità pubblica oggi? Analisi, considerazioni e risultati di un'esperienza formazione condivisa tra le Scuole mediche in Igiene e Medicina Preventiva di Roma*" (D'Andrea E, Lucaroni F, Parente P *et al*, 2016) le competenze *core* di un Professionista di Sanità Pubblica comprendono attitudine alla *leadership*, al *management*, alla comunicazione verso le istituzioni e soprattutto verso la popolazione, la capacità di utilizzo di sistemi informatici

16. Ricciardi W *et al*. La Tempesta Perfetta. Vita e Pensiero. 2015.

17. Shelby A, Ernst K. Story and science: How providers and parents can utilize storytelling to combat anti-vaccine misinformation. *Hum Vaccines Immunother* 2013; 9: 1795-1801.

18. Gray JAM, Ricciardi W. From public health to population medicine: the contribution of public health to health care services. *Eur J Public Health* 2010. 20: 366-7.

innovativi e complessi, competenze epidemiologiche e visione di insieme.

Il cambiamento, a sua volta, assume i confini degli obiettivi che si vogliono raggiungere e necessita degli strumenti più innovativi che permettano di stimare quanto esso stesso impatti sui suoi *target*, in breve se si cambia si ha bisogno di capire chi subisce questo cambiamento, quanto si cambierà davvero e quali ne saranno le conseguenze. Pertanto, se l'organizzazione del sistema vaccinale in Italia deve cambiare per adattarsi alle nuove esigenze epidemiologiche, demografiche, culturali del Paese, bisogna definire le modalità di cambiamento e soprattutto stimare quanto ciò impatti sui risultati di salute.

Il cambiamento dell'organizzazione è funzione soprattutto del cambiamento dell'offerta vaccinale che il nuovo PNPV sta portando in Italia. Sebbene quindi la programmazione nazionale si proponga evidentemente come il punto di riferimento tecnico-scientifico sostanziale nell'ambito della prevenzione vaccinale, appare utile evidenziare come contenga al suo interno alcune riflessioni che rappresentano in questo contesto una sorta di declinazione della *leadership* vaccinale. In particolare, alcuni dei "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia" contenuti nel PNPV 2017-2019, come quelli relativi all'organizzazione (punto 4), all'etica (punto 5) alla formazione (punto 6) e informazione (punto 7), e al futuro (punto 10), contengono specifiche importanti relativamente al ruolo dei professionisti e dei cittadini per il raggiungimento degli obiettivi di sanità pubblica contenuti nel piano stesso e che saranno meglio declinati nei seguenti paragrafi.

A tal proposito nuove competenze di Sanità Pubblica quali la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) o della valutazione d'impatto sulla Salute (HIA) rappresentano in chiave migliorativa strumenti fondamentali dell'innovazione secondo prove di efficacia.

4.3. Metodologia

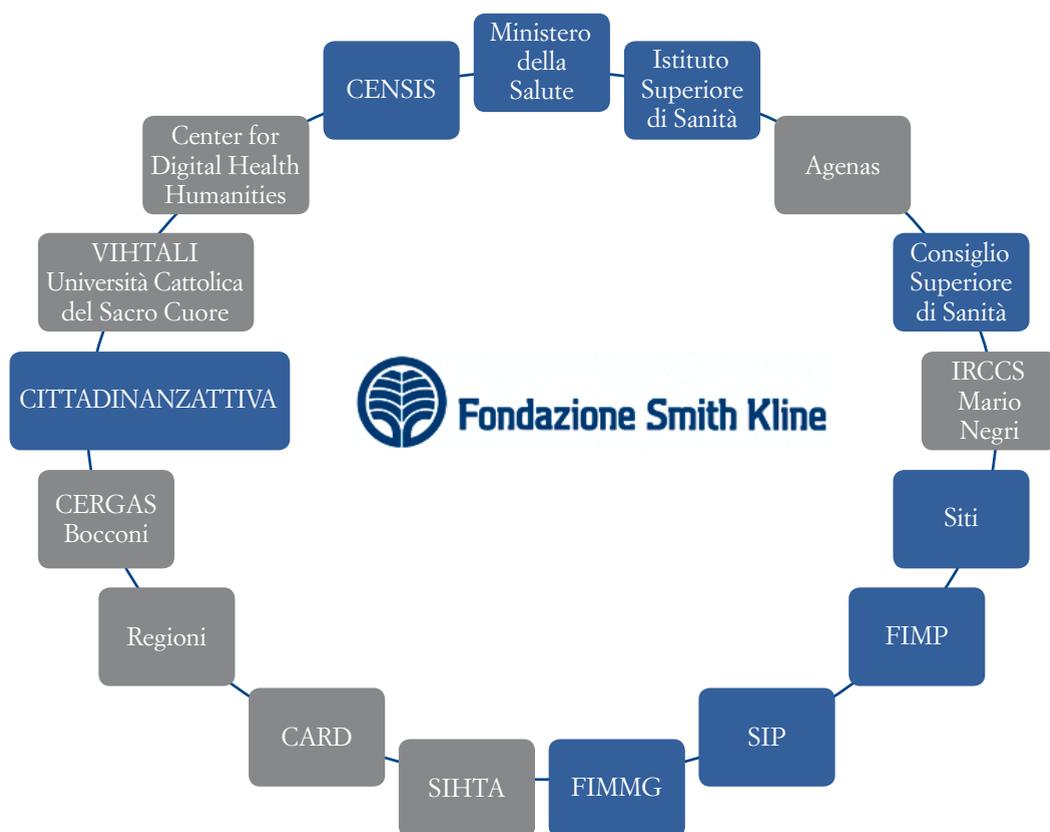
Il team di ricerca costituito da V.I.H.T.A.L.I., CERGAS SDA Bocconi e *Center for Digital Health Humanities* ha lavorato nella preparazione dei materiali preliminari all'avvio del progetto secondo la presente suddivisione di attività:

- CERGAS SDA Bocconi → area Programmazione;
- V.I.H.T.A.L.I. → aree Organizzazione e Gestione;
- *Center for Digital Health Humanities* → Comunicazione.

La creazione di un tavolo di esperti rappresentativo del complesso e variegato mondo dei portatori di interesse a livello regionale e nazionale in ambito di promozione vaccinale è stato certamente il valore aggiunto di questo progetto (figura). Nella fase iniziale il *team* di ricerca si è proposto di ottenere un processo di confronto e comparazione delle buone pratiche che gli stessi attori della prevenzione invitati a far parte del tavolo di esperti hanno ritenuto opportuno condividere.

Tavolo di lavoro sulla prevenzione vaccinale

(in blu: partecipa anche al Board Prevenzione Fondazione Smith Kline)



Le Regioni invitate a partecipare al progetto sono state: Lombardia, Toscana, Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto, Basilicata, Liguria, Sicilia.

In tal cornice, quanto esposto nell'introduzione di questo documen-

to rappresenta la sintesi ragionata del frutto della discussione del tavolo di esperti che si è riunito in due occasioni, nel settembre 2016 e in aprile 2017, mettendo a confronto strategie e prospettive rappresentative di tutti i portatori di interesse coinvolti in ambito di promozione vaccinale, a livello nazionale e regionale, e di una revisione di scopo della letteratura. In tal modo il progetto Valore in Prevenzione si configura come un'attività corale dove il processo di analisi e proposta rappresenta la base su cui instaurare una fase di sintesi propositiva con l'obiettivo di fornire un contributo qualificante al miglioramento continuo della *governance* della prevenzione vaccinale.

Durante la fase di preparazione dei materiali è stata predisposta dal *team* di ricerca V.I.H.T.A.L.I. un'analisi dei seguenti documenti di politica sanitaria specifici per la prevenzione vaccinale a livello nazionale e regionale, quali, rispettivamente:

- il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019;
- i Progetti CCM nel periodo oggetto di interesse (2014-2015);
- il Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018;
- i Piani Regionali di Prevenzione correntemente in vigore.

Il *team* di ricerca V.I.H.T.A.L.I. s'è posto l'obiettivo di adottare e sviluppare un *framework* sinottico a livello regionale al fine di documentare le iniziative che sono presentati nel Documento di Posizione e nella raccolta di raccomandazioni, in particolare:

a. implementare la creazione di sistemi di monitoraggio puntuali delle coperture vaccinali incluse nel PNPV;

b. favorire il *capacity building* sulla metodologia dell'*Health Technology Assessment* (HTA) in favore della comunità sanitaria in ambito di prevenzione;

c. migliorare la gestione del dato e, attraverso di esso, la qualità delle coperture con particolare riferimento alle sotto popolazioni maggiormente bisognose di attenzione;

d. sviluppare specifiche campagne di informazione sul valore della vaccinazione rivolte alla comunità dei professionisti e alla cittadinanza.

Nel corso dello svolgimento del progetto, vista la diretta contiguità tra le aree gestione e organizzazione, il tavolo di esperti ha ritenuto appropriato proseguire congiuntamente nelle attività dei due pilastri "organizzazione" e "gestione" di cui il presente documento raccoglie i risultati principali. A tal fine il gruppo di lavoro di V.I.H.T.A.L.I., sulla scorta dell'attività di revisione della letteratura condotta nella prima fase del progetto, descritte nella fase

introduttiva del presente *report*, e delle risultanze emerse dalla discussione avuta dai portatori di interesse nel corso delle riunioni del tavolo degli esperti ha identificato un set di obiettivi tesi a supportare la *stewardship* vaccinale nazionale nella prospettiva dell'attuazione del nuovo PNPV. L'identificazione degli obiettivi è avvenuta seguendo i seguenti *step*:

1) Definizione del quadro logico. Il quadro logico è stato definito a partire dagli obiettivi riferiti ai vaccini presenti nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP), dagli obiettivi e priorità dal nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e da una revisione estensiva della letteratura condotta dal gruppo di lavoro. È stato identificato un *set* di 20 obiettivi che, al termine della discussione avvenuta durante il primo tavolo di lavoro, ritenuto essenziale per l'adeguato monitoraggio di un sistema vaccinale efficace:

1. Mantenere lo stato “*polio-free*”;
2. Raggiungere lo stato “*morbillo-free*” e “*rosolia-free*”;
3. Aumentare la frequenza di identificazione e caratterizzazione dell'agente patogeno per le malattie prioritarie;
4. Identificare tempestivamente i casi e i rischi infettivi, anche mediante sistemi di allerta precoce;
5. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
6. Informatizzare i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, in modo interoperabile;
7. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti);
8. Promuovere la sperimentazione di progetti applicativi di *Record-Linkage* attraverso l'implementazione dell'anagrafe interoperabile;
9. Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio (operatori sanitari, adolescenti, donne in età fertile, popolazioni difficili da raggiungere, migranti, gruppi a rischio per patologie);
10. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture;
11. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili;

12. Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione;

13. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come “10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia”;

14. Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni (*empowerment* del cittadino);

15. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza;

16. Promuovere il coinvolgimento attivo, progettuale o sistematico, dei professionisti sanitari per il miglioramento delle coperture e della cultura vaccinale;

17. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa);

18. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini;

19. Promuovere l'utilizzo, progettuale o sistematico, dell'HTA come metodologia applicata alle strategie vaccinali;

20. Sviluppare progettualità volta alla definizione di nuove competenze (tecniche, comunicative, ecc.) in ambito vaccinale.

2) Analisi preliminare Piani Regionali di Prevenzione. Dopo la discussione con il tavolo di lavoro, il *team* di ricerca V.I.H.T.A.L.I. ha condotto un'analisi preliminare di tutti i Piani Regionali della Prevenzione (PRP) e dei Progetti CCM nel periodo oggetto di interesse (2014-2015) con l'obiettivo di identificare le molteplici progettualità che le Regioni italiane hanno organizzato e nelle quali sono tuttora impegnate per il miglioramento continuo della prevenzione vaccinale. L'analisi è stata condotta da 2 coppie di valutatori formati che, indipendentemente, hanno valutato la documentazione di ogni Regione e compilato una scheda regionale. L'analisi ha tenuto conto dei programmi presenti nella pianificazione regionale o nazionale e dei relativi progetti, ma non ha potuto tener conto di programmi, progetti o pratiche che le Regioni, o le altre organizzazioni a valle, portano avanti indipendentemente dalla macro programmazione

contenuta nei piani citati. Le schede regionali sono confluite in una tabella sinottica volta ad identificare il livello di implementazione degli obiettivi identificati nel quadro logico. Tutta la documentazione è stata successivamente sottoposta al vaglio degli esperti partecipanti ai tavoli di lavoro.

Le schede di analisi sono state realizzate seguendo la struttura riportata nell'esempio sottostante:

- 1) Scheda analisi regionale e cornice vaccinale
 - a. Inquadramento Epidemiologico Regionale
 - a. i. Popolazione generale
 - a. ii. Coperture dei vaccini previsti dal Piano (dati 2015)
- 2) Analisi progetti CCM
 - a. Esplicitazione della partecipazione a progetti CCM (descritti con schede ad hoc)
- 3) Analisi PRP
 - a. Descrizione di progetti di rilievo in ambito vaccinale
 - a. i. Fonte
 - a. ii. Anno
 - a. iii. Descrizione del contesto
 - a. iv. Obiettivi
 - a. v. Dettaglio Piano di implementazione ed indicatori

3) Validazione del lavoro *desk* su un campione di Regioni: il materiale di analisi validato dal II tavolo di lavoro è stato oggetto di confronto attraverso delle interviste qualitative semi-strutturate ai principali referenti dei servizi di prevenzione di quattro Regioni (Lombardia, Piemonte, Veneto, Liguria) sia per confermare che l'analisi fatta corrispondesse a quanto presente nei piani, sia per evidenziare ulteriori spunti di esperienze non propriamente progettuali ma in linea con gli obiettivi del PNPV presentati nel quadro logico. Queste ultime sono state riportate in dimensione qualitativa (vd. allegati al sito <http://fsk.it/le-pubblicazioni/tendenze-nuove>).

Lo Schema dell'intervista telefonica semi-strutturata, invece, è stato il seguente:

- Obiettivi:
 - a. Identificazione di eventuali criteri espliciti e processi di definizione delle priorità a livello regionale, adottati nella gestione del PNPV 2012-2104, attualmente non evidenziati nelle schede regionali;
 - b. Definire un *framework* di riferimento per le priorità vaccinali, a partire da quanto specificato dal PNPV e da quanto emerso dalle analisi regionali, che possa supportare in futuro le scelte a livello nazio-

- nale ed evitare variabilità regionali (che sembrano comunque emergere anche in presenza del nuovo PNPV);
- c. Valutare l'applicabilità di accordi di rimborso condizionato nazionali (come previsto dal PNPV che indica la possibilità che vengano concordati riduzioni dei costi di acquisto dei vaccini in relazione al grado di raggiungimento del livello di copertura regionale);
 - d. Valutare ipotesi di criteri di scelta tra offerte competitive sullo stesso *target*, alla luce anche di quanto previsto dal nuovo Codice degli Appalti e al rilievo assunto dal criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (rapporto qualità/prezzo);
 - e. Esplicitare l'esistenza di modelli di organizzazione e gestione innovativi:
 - all'interno dei centri vaccinali
Specificare
 - che contemplino l'erogazione di ulteriori vaccini rispetto a quelli previsti nei centri vaccinali (MMG, PLS, Scuole, altro)
Specificare
 - che prevedano il monitoraggio di indicatori aggiuntivi per la valutazione dell'efficacia delle campagne vaccinali, con particolare riferimento a:
 - a. identificazione di gruppi o sacche di resistenza alla pratica vaccinale al fine di facilitare il raggiungimento di coperture più elevate;
 - b. monitoraggio costante del "sentimento anti-vaccinazione", così da garantire tempestivamente risposte corrette alle informazioni inesatte o false;
 - c. realizzazione di analisi di *record linkage* tra le varie banche dati amministrative e l'anagrafe vaccinale
Specificare

4.4. Sommario dei risultati dell'analisi regionale

Tutte le schede regionali (cfr. *tabella 4*), compilate dal gruppo multidisciplinare e validate dagli *stakeholder* nazionali e regionali nell'ambito della prevenzione vaccinale, sono consultabili *online* (<http://fsk.it/le-pubblicazioni/tendenze-nuove/>), mentre una *overview* dei risultati dell'analisi prodotta nelle stesse è sintetizzata nelle tabelle sottostanti.

Tabella 4 - Schema delle schede regionali per l'analisi dello stato dell'arte della prevenzione vaccinale e relative coperture (es. Regione Campania)

► **Inquadramento dello stato dell'arte della prevenzione vaccinale**

POPOLAZIONE GENERALE	5,869 milioni
COPERTURE VACCINI PREVISTI DAL PIANO (anno 2015)	
Poliomielite - età pediatrica	91,34
Difterite - età pediatrica	91,34
Tetano - età pediatrica	91,34
Pertosse - età pediatrica	91,34
Epatite B - età pediatrica	91,36
<i>Hemophilus influenzae</i> di tipo B - età pediatrica	91,49
Morbillo - età pediatrica	80,76
Parotite - età pediatrica	80,76
Rosolia - età pediatrica	80,76
Varicella - età pediatrica	9,15
Antinfluenzale - over 65 anni di età	52,80
Antimeningococco C - età pediatrica	50,05
Antipneumococcico - età pediatrica	82,96
Papillomavirus umano (HPV)	46,84
AREA ► Analisi del Piano Regionale di Prevenzione regionale	PROGRAMMI E PROGETTI
Fonte	
Anno	
Descrizione contesto	
Obiettivi	
Dettaglio Piano di implementazione ed indicatori	Indicatori/Standard
Sintesi	
<i>Format del report</i>	

Fonte: ISTAT, ARSAN, Osservasalute

Dall'analisi della tabella sinottica sottostante (cfr. *tabella 5*) è emerso che:

a) Tutte le Regioni e province autonome hanno previsto o riportato nella documentazione ufficiale (PSR, norme regionali, decreti del presidente regionale ecc.) progettualità per migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione così come per informatizzare i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, in modo interoperabile. Allo stesso

modo tutte le regioni presentano progetti tesi a “Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione”;

b) Rispetto all’analisi delle criticità individuate a inizio di questo *report*, l’area che appare più carente nell’implementazione di progetti specifici risulta essere quella dell’HTA (utilizzo, progettuale o sistematico, dell’HTA come metodologia applicata alle strategie vaccinali), infatti nessuna Regione presenta nei documenti valutati specificamente progettualità o progetti (in corso o in *nuce*) tesi all’attuazione di valutazioni di HTA in ambito vaccinale¹⁹. Unica eccezione è rappresentata dalla Regione Lombardia, che, come meglio dettagliato nel box 4.4.2, pur non menzionandone il termine, fa esplicito riferimento all’utilizzo della metodologia tipica dell’HTA in riferimento al Modello “*Evidence to Decision*” (EtD) (si veda box 4.4.1.);

c) Tema di stretta attualità, data l’introduzione dell’obbligo vaccinale per la frequenza alla scuola pubblica e il parallelo rifiuto da parte dei decisori di definire una linea di obbligatorietà per i dipendenti del SSN, è appunto la scelta di molti professionisti della salute di non vaccinarsi. Tale istanza, rappresentata dall’obiettivo “9. *Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza*” vede solo l’Emilia Romagna aver promosso progetti atti a un coinvolgimento esemplare degli attori del sistema salute;

d) Altra area da migliorare risulta essere senz’altro quella relativa al *data linkage* inteso come la sperimentazione di progetti applicativi attraverso l’implementazione dell’anagrafe interoperabile. Tale obiettivo risulta essere presente in progettualità su base regionale in sole 5 Regioni pari al 25% del campione;

e) Il contrasto delle disuguaglianze, attraverso la promozione di interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili rappresenta un’altra area da implementare. Infatti, 11 Regioni/province su 20 non presentano progetti tesi ad affrontare tale criticità in ambito vaccinale nella documentazione analizzata;

f) L’Obiettivo “Competenze”, ovvero la presenza di progettualità per sviluppare nuove competenze (tecniche, comunicative, ecc.) in ambito vaccinale, è stato riscontrato operativamente come progettualità

19. L’esperienza di Regione Lombardia è stata validata a seguito dell’intervista telefonica come specificato a seguire nel box 4.4.1.

specifica in 6 regioni su 20.

g) Tutte le Regioni hanno raggiunto i seguenti obiettivi: raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free; mantenere lo stato polio-free; Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni (*Empowerment*)

Tabella 5 - L'analisi estensiva dei piani sanitari regionali o provinciali in relazione agli obiettivi di *framework* condivisi (esempio primi 5 indicatori)

REGIONE	9.1 Aumentare la frequenza di identificazione e caratterizzazione dell'agente patogeno per le malattie prioritarie	9.2 Identificare tempestivamente i casi e i rischi infettivi, anche mediante sistemi di allerta precoce	7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione	9.3 Informatizzare i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, in modo interoperabile	9.6 Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati
Abruzzo	X	X	✓	✓	✓
Basilicata	X	X	X	✓	✓
Calabria	X	X	X	✓	✓
Campania	X	X	X	✓	✓
Emilia Romagna	✓	✓	✓	✓	✓
Friuli Venezia Giulia	✓	✓	✓	✓	✓
Lazio	✓	✓	✓	✓	✓
Liguria	✓	✓	✓	✓	✓
Lombardia	✓	✓	✓	✓	✓
Marche	✓	✓	✓	✓	✓
Molise	✓	✓	✓	✓	✓
Piemonte	✓	✓	✓	✓	✓
Trentino Alto Adige	✓	✓	✓	✓	✓
Puglia	✓	✓	✓	✓	✓
Sardegna	✓	✓	✓	✓	✓
Sicilia	✓	✓	✓	✓	✓
Toscana	✓	✓	✓	✓	✓
Umbria	✓	✓	✓	✓	✓
Valle d'Aosta	✓	✓	✓	✓	✓
Veneto	✓	✓	✓	✓	✓

del cittadino); pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione; garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture; informatizzare i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, in modo interoperabile; completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti).

Il progetto Valore in Prevenzione, come sopra ricordato, ha previsto fin dall'inizio il coinvolgimento diretto di alcune Regioni quali attori principali dell'attuazione quotidiana della responsabilità dei processi di organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Le regioni che hanno risposto all'invito del *team* di ricerca V.I.H.T.A.L.I. sono state Piemonte, Liguria, Lombardia e Veneto; vengono riportati in tabella i nominativi dei referenti regionali invitati a collaborare:

Regione	Referente coinvolto
Lombardia	Danilo Cereda Maria Gramegna
Piemonte	Lorenza Ferrara
Veneto	Francesca Russo
Liguria	Roberto Carloni
Emilia-Romagna	Maria Grazia Pascucci
Toscana	Emanuela Balocchini
Basilicata	Flavia Franconi
Sicilia	Mario Palermo

Le interviste telefoniche hanno consentito di confermare i risultati ottenuti attraverso la revisione sistematica dei Piani Regionale di Prevenzione in materia di prevenzione vaccinale. Tuttavia, nel corso dell'intervista sono emersi diversi spunti di riflessione comuni alle varie realtà intervistate e alcuni esempi di buone pratiche dagli intervistati e di seguito brevemente descritte. Inoltre, in un solo caso (Lombardia), l'intervista ha comportato l'identificazione di una progettualità non completamente identificata nella fase di revisione sistematica (cfr. Box 4.4.1). Nello specifico, si fa riferimento all'utilizzo del Modello "Evidence to Decision" (EtD) come *framework* concettuale per l'introduzione di nuovi vaccini nell'offerta attiva e gratuita regionale. Considerando che

tale approccio rappresenta l'unica esplicita realtà di applicazione dei principi della HTA come metodologia applicata alle strategie vaccinali e in considerazione del carattere di novità e rilevanza che tale approccio riveste in questo ambito, l'argomento è stato approfondito in un *box* dedicato (cfr. Box 4.4.2).

Appare utile precisare che l'intervista in questo ambito aveva un carattere esplorativo, volto ad identificare in particolare le buone pratiche già in essere, ma magari non presenti o non esplicitate nei documenti analizzati nella sezione precedente (Piano Regionale della Prevenzione e Progetti CCM). Pertanto gli elementi di seguito riportati non vogliono essere una rappresentazione sistematica e completa delle realtà intervistate, ma piuttosto fornire degli spunti di riflessione utili per facilitare lo scambio di esperienze al fine del miglioramento continuo nell'ambito della prevenzione vaccinale.

4.4.1. BOX di approfondimento 1: il contributo dei referenti regionali coinvolti nell'intervista telefonica

Anagrafe vaccinale informatizzata ed interoperabile

Complessivamente da tutte le interviste è emerso un grande sforzo per l'implementazione di anagrafi vaccinali sempre più informatizzate ed integrate con i vari *database* sanitari, in particolare con i laboratori di riferimento per la sorveglianza delle malattie infettive, i flussi derivanti dalle schede di dimissione ospedaliera, il programma di sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute (coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità). Tra le criticità in questo ambito è stata spesso segnalata la discrepanza nella tipologia dei dati forniti dalle diverse ASL e l'utilizzo, a livello aziendale, di sistemi informativi non ancora totalmente compatibili, criticità in via di superamento attraverso la definizione di protocolli condivisi e adozione di un sistema unico di anagrafe e *data management* a livello regionale in linea con le indicazioni nazionali. Al contrario, i progressi già raggiunti dalle aziende nell'implementazione dell'anagrafe informatizzata hanno consentito di evidenziare alcune buone pratiche specificamente suggerite dagli intervistati nell'ambito dell'interoperabilità tra flussi informativi sanitari.

In particolare, la Regione Piemonte ha avviato alcune attività specifiche per la prevenzione del Papilloma Virus e del Tumore della Cervice Uterina - implementando l'attività di *record linkage* tra i risultati ottenuti al termine del percorso di *screening* e l'anagrafe vaccinale - e per la prevenzione della Rosolia e della Sindrome della Rosolia Congenita - riportando, nel referto dei soggetti che effettuano il rubeotest e risultano non immuni per la Rosolia, l'indicazione ad effettuare la vaccinazione e, in parallelo, generando un *alert* per i servizi vaccinali per la chiamata attiva.

La Regione Veneto, precocemente evoluta dal punto di vista dell'informatizzazione dell'anagrafe vaccinale (anche a seguito della Legge Regionale n.7 del 2007 che ha sospeso l'obbligatorietà delle vaccinazioni pediatriche), sta sperimentando un miglioramento della reportistica del Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) per la valutazione delle coperture vaccinali a livello di singolo distretto e di popolazione afferente ad uno specifico Medico di Medicina Generale o Pediatra di

Libera Scelta. Il SIAVr inoltre è già da tempo operativo per tracciare a livello Regionale gli eventi avversi a seguito di vaccinazione. A tale proposito, dal 1993 è attivo il centro per la prevenzione, la valutazione e la sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini – “Canale Verde” - dedicato agli operatori dei servizi vaccinali della regione Veneto che, oltre ad offrire una consulenza specialistica sulla ammissibilità alla vaccinazione di persone con particolari problemi di salute e una consulenza specialistica pre-vaccinale e post-vaccinale in caso di reazioni avverse, raccoglie ed analizza ogni anno le segnalazioni di sospette reazioni avverse alle vaccinazioni e monitora gli esiti, producendo una relazione dettagliata a disposizione degli operatori sanitari e dei cittadini.

In Liguria è in corso una sperimentazione nell'ASL 4 per ottenere un *data linkage* efficace tra anagrafi vaccinali e sistemi informatici utilizzati da tutti i MMG, anche attraverso il fascicolo sanitario informatizzato. Tale sperimentazione vuole essere allargata anche alle altre aziende sanitarie.

Contrasto alle disuguaglianze

Molta attenzione è dedicata anche al contrasto delle disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazione marginalizzati/difficili da raggiungere o particolarmente vulnerabili, sia socialmente che dal punto di vista sanitario. In particolare, la regione Liguria ha implementato, similmente a quanto avviene nel Regno Unito, un indice di deprivazione socio economica che guida i Dipartimenti di Prevenzione nella personalizzazione dell'offerta vaccinale. Sono inoltre in essere collaborazioni con associazioni di volontariato per il raggiungimento della popolazione Rom e “senza fissa dimora”. Inoltre, la regione Veneto ha stabilito un sistema di vaccinazione per nuovi immigrati che consente la loro identificazione precoce e la successiva proposta di un calendario personalizzato sulla base della loro eventuale storia vaccinale e delle vaccinazioni offerte dal vigente PNPV.

Collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti nella Prevenzione Vaccinale

Sebbene poco rappresentati nei Piani Regionali della Prevenzione analizzati, delle interviste sono emerse diverse esperienze volte a sostenere il senso di responsabilità degli operatori sanitari e la loro piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali. Le esperienze riportate sono principalmente basate sul coinvolgimento attivo, progettuale o sistematico, dei professionisti sanitari secondo la logica del miglioramento continuo e, al momento, non prevedono in forma esplicita interventi sanzionatori nel caso in cui siano identificati comportamenti di inadempienza. In particolare, a seguito dell'entrata in vigore della Legge 119/2017, la Regione Piemonte ha istituito un gruppo di lavoro per omogeneizzare le certificazioni relative all'esonero e all'esenzione dall'obbligo vaccinale da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Inoltre, la Regione Veneto ha avviato un progetto in collaborazione con i Medici del Lavoro per la condivisione delle strategie e della modalità di offerta delle vaccinazioni nei lavoratori.

Efficientamento dell'organizzazione vaccinale

Tutte le interviste hanno stressato l'impegno delle istituzioni per il miglioramento delle coperture vaccinali nelle fasce d'età e nelle popolazioni a rischio previste dal PNPV, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'organizzazione del sistema vaccinale. Ad esempio, la Regione Piemonte ha progressivamente rafforzato

la *governance* del sistema da parte dei dipartimenti di prevenzione, centralizzato l'offerta, riducendo il numero delle sedi periferiche e sperimentando anche modalità innovative. Ad esempio, in una ASL ci si è avvalsi della collaborazione dei pediatri di libera scelta che presiedono la seduta nei centri vaccinali oppure nei loro studi medici. Nel secondo caso sono gli assistenti sanitari della ASL che praticano la vaccinazione. Tuttavia, allo stato attuale, le coperture ottenute con questo modello non hanno mostrato un sostanziale miglioramento. Un'altra buona pratica riportata nella Regione Piemonte è rappresentata dal monitoraggio dell'opinione della popolazione nei confronti della vaccinazione, con particolare attenzione all'aumento delle posizioni estreme. In particolare, le aree regionali più critiche sono attentamente monitorate grazie ad una stretta collaborazione tra referenti delle vaccinazioni regionali e quelli a livello aziendale (RAV) che prevede anche riunioni periodiche e condivisione di dati ed informazioni. Recentemente è stata condotta una *Survey* presso gli studi dei pediatri di libera scelta, degli asili nido e dell'ordine dei medici (l'adesione non è stata molto elevata e, una volta completata la fase analitica, è prevista una nuova rilevazione). La Regione Veneto, inoltre, ha strutturato un sistema *web* che contempla il monitoraggio e l'individuazione di attività, ruoli e *performance* di tutti i professionisti coinvolti nel "sistema vaccinale". Un'ulteriore ottimizzazione delle *performance* di sistema potrebbe tenere in conto l'adozione di percorsi organizzativi basati su indicazioni centrali in linea con gli obiettivi prefissati a livello centrale.

Miglioramento della comunicazione e della cultura vaccinale

Da tutte le interviste è emerso chiaramente lo sforzo nell'ambito della comunicazione vaccinale, ritenuta essenziale per garantire una corretta informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione e per promuovere, tanto nella popolazione generale, quanto nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni in grado di tornare a far comprendere il valore non solo sanitario ed economico, ma soprattutto etico e sociale delle vaccinazioni. In questo senso un ruolo predominante è riconosciuto al portale vaccinarsi.org, sia nella sua veste nazionale, a cura della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva, che nelle sue versioni Regionali, rappresentate durante le interviste dai siti "vaccinarsinveneto" e "vaccinarsinliguria". La Regione Veneto ha inoltre sviluppato recentemente "VaccinAZIONI Veneto", una App integrata al SIAVr (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale) della Regione del Veneto per la gestione delle vaccinazioni, disponibile per *smartphone* e *tablet* con funzione sia "Pubblica" che "Privata". La prima è di carattere informativo e permette all'utente di consultare *news* regionali e locali; di visualizzare l'elenco geolocalizzato delle sedi vaccinali regionali con recapiti, contatti, orari di apertura e di reperibilità; di consultare il calendario vaccinale regionale; di ottenere informazioni su vaccini e malattie. La modalità Privata, consultabile previa registrazione, permette di accedere ai propri dati vaccinali consentendo all'utente di controllare anche i propri appuntamenti prenotati presso il centro vaccinale e lo storico delle vaccinazioni eseguite.

Miglioramento delle competenze in ambito vaccinale

Uno dei punti ampiamente condiviso nei tavoli di lavoro, ma scarsamente presente in maniera strutturata nei PRP è quello relativo alla definizione di nuove competenze in ambito vaccinale. Nonostante ciò, dalle interviste è emersa una progettualità presente nella Regione Veneto per strutturare un "*core curriculum*" relativo a ruoli e competenze

tenendo conto di *skill* di natura tecnica, comunicativa, ecc. L'obiettivo è quello di omogeneizzare il livello di competenze complessivo, migliorando gli approcci comunicativi e l'interazione con cittadini, pazienti e famigliari. In Liguria interessante è l'approccio multidisciplinare e il *task shifting* che ha portato in due ASL a far eseguire i vaccini agli assistenti sanitari con una supervisione clinica e tecnica da parte dei medici.

Attività di ricerca e informazione indipendente sui vaccini

La collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini non sembra emergere chiaramente dalla lettura critica dei PRP, ma le interviste hanno consentito di evidenziare esperienze come quelle condotte nel già citato "CanaleVerde" (Centro Regionale di Riferimento di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione della Regione Veneto) che svolge attività formativa collaborando con la Direzione Regionale Prevenzione all'aggiornamento del personale vaccinatore in tema di sicurezza delle vaccinazioni e attività di ricerca clinica, curando la redazione di pubblicazioni scientifiche sulle vaccinazioni, anche in collaborazione con gruppi di esperti internazionali. La Regione Liguria ha specificato che, oltre a una ricerca relativa alla sicurezza dei vaccini, si è focalizzata anche su valutazioni di popolazione per analizzare i cambiamenti correlati a una stratificazione di natura socio - economica e all'aggiornamento.

Health Technology Assessment e supporto alla decisione

Regione Lombardia, con il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2013 (D.G.R. n. IX/1175 del 29/12/2010 ed aggiornamento con D.G.R. n. IX/199 del 31/05/2013), ha sviluppato un "modello decisionale per l'adozione/modifica delle strategie di offerta vaccinale" che si inserisce nel contesto delle strategie di supporto a decisioni informate e basate sulle prove di efficacia (DECIDE - GRADE) supportate dalla Comunità Europea (*European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration* - n° 258583). In relazione all'introduzione di nuovi vaccini, sono stati definiti le dimensioni e metodi su cui si basano le scelte sanitarie. Il quadro concettuale finale, denominato Modello EtD (*Evidence to Decision framework*) è composto delle seguenti 6 dimensioni: impatto della malattia, caratteristiche del vaccino, valori e preferenze, uso delle risorse, equità e fattibilità.

4.4.2. Box di approfondimento: elementi di HTA al servizio del sistema prevenzione

L'attività di *Health Technology Assessment* è per definizione una valutazione critica di una tecnologia/innovazione nel proprio contesto di utilizzo. Ciò comporta un'analisi attenta e puntuale della realtà all'interno della quale si prefigura o avviene l'utilizzo della nuova tecnologia o, comunque, il cambiamento prodotto dall'innovazione identificata. La realtà propria del Sistema Salute (e quella specifica dell'ambito preventivo non è differente) è complessa, multidisciplinare e sfaccettata. Tale complessità spesso si esprime anche nelle importanti differenze tra diversi Paesi, ad esempio i Paesi europei, in relazione a modalità di strutturazione e obiettivi propri dei "National Immunization Technical Advisory Group (NITAG)", ovvero dei Tavoli Tecnici a livello centrale per i processi

di Vaccinazione a livello nazionale. Le raccomandazioni dei “NITAG” possono essere usate a differenti livelli per assicurare Programmi Nazionali delle Vaccinazione che siano credibili, *in primis*, tra i professionisti sanitari e, in ultima istanza, tra i cittadini.²⁰

I vaccini seguono percorsi di accesso al mercato specifici per ogni Paese che differiscono dai tradizionali processi di registrazione. I processi di accesso al mercato dei vaccini sono caratterizzati in primo luogo dallo sviluppo di raccomandazioni e sono seguiti dalla decisione politica, che comprende i finanziamenti e che di solito si basa proprio sulle medesime raccomandazioni. Tale importante supporto a livello centrale si può riportare a tutti i livelli e *setting*, fermo restando che necessita di un processo analitico, di risposte e di soluzioni che trovano riscontro, ad oggi, nella valutazione multidimensionale e multiprospettica propria dell’HTA. Da qui nasce l’esigenza di un approccio multidisciplinare anche all’attività di HTA in prevenzione, richiedendo il coinvolgimento di diverse competenze professionali che, come si diceva in precedenza, l’attuale organizzazione non dispone o mal dispone. Sono necessarie competenze professionali avanzate in: epidemiologia, ingegneria biomedica/clinica, clinica, statistica, economia sanitaria, documentazione scientifica, scienze sociali, scienze farmaceutiche, biologia, bioetica, ecc. È inoltre necessario un adeguato supporto amministrativo e un servizio di traduzione implementativa può rendersi necessario in relazione allo sviluppo delle attività.

L’HTA, ad ogni modo, necessita anche di un supporto di dati robusti che permettono un’analisi completa e complessiva in grado di orientare decisori e prevedere i fenomeni. Proprio per questo l’ottenimento e la gestione dei dati assumono un profilo di improrogabilità come mai se ne è avvertita la necessità. Nell’ambito delle valutazioni di HTA, tese a miglorie organizzative ed economiche, pertanto, le indagini *ad hoc* per questo tipo di valutazioni, anche nell’ambito della prevenzione, seppure più complessa, la raccolta dei dati finalizzata a descrivere il contesto ove si apporterà il cambiamento può essere condotta mediante:

- indagini basate su questionari (*full e rapid HTA e adapted HTA*);
- interviste strutturate (*full e rapid HTA, adapted HTA, HS report*).

I risultati di tali rilevazioni, mediante indagini *ad hoc* (oltre naturalmente ai risultati derivanti dall’analisi delle prove scientifiche) costituiscono la base per uno sviluppo ragionato sia della dimensione organizzativa sia di quella gestionale, secondo i principi del *valore* inteso, tecnicamente, come rapporto tra i risultati di salute ottenuti e le risorse investite per coprirne i costi, diretti e indiretti. In particolare, anche nelle analisi HTA dei nuovi vaccini sono sempre più presenti riflessioni sui costi, diretti e indiretti, riferiti non soltanto alla prospettiva immediata del sistema sanitario bensì a quella del sistema Paese attraverso sotto-analisi sull’impatto lavorativo e fiscale ad esempio.²¹

Se la ricerca delle evidenze, effettuata per la valutazione in corso, non ha consentito l’individuazione di studi primari o secondari con dati sul punto di vista del paziente, o se ciò che si è reperito è di bassa qualità o non trasferibile, si può procedere alla generazione di informazioni primarie.²²

20. Ricciardi, G. W. et al. Comparison of NITAG policies and working processes in selected developed countries. *Vaccine* 2015; 33: 3-11.

21. Ruggeri M, Cicchetti A. L’impatto economico e fiscale della vaccinazione degli adulti in Italia. ALTEMS 2017.

22. Centre for Reviews and Dissemination. CRD’s guidance for undertaking reviews in health care. 2009.

A questo scopo possono essere utilizzati:

- metodi di ricerca sociale sia qualitativi (interviste individuali, *focus group*, ecc.) che quantitativi (questionari strutturati). In entrambe i casi è necessario individuare i soggetti da coinvolgere tramite metodi di selezione adeguati alla tecnica utilizzata.
- Fonti di informazioni di contesto come le “*Evidence Submissions*” tramite “schede di raccolta delle evidenze dei pazienti” effettuate da organizzazioni di pazienti interessate ad una data tecnologia. Questo potrebbe nel contempo portare, oltre che a risultati di ottenimento di dati altrimenti difficilmente fruibili, al coinvolgimento già in una fase iniziale di cittadini/pazienti e loro associazioni. Tale forma di *data-finding* è oggetto di un’ipotesi di sperimentazione da parte di Agenas²³.

Al fine di rafforzare le prove di efficacia ottenute serve un *network* di professionisti e la condivisione di visioni differenti che possano apportare il valore aggiunto della effettiva multidisciplinarietà e dell’osmosi di competenze. Il *team* di lavoro può predisporre il protocollo di ricerca HTA ed è tenuto ad applicarlo nel corso della valutazione o a motivare i casi in cui se ne discosta. Un’ulteriore valore aggiunto potrebbe essere rappresentato da tavoli di *stakeholder* cioè “gruppi e/o organizzazioni e/o individui che sono portatori di un interesse o punto di vista specifico rispetto al tema trattato e che, in un ruolo consultivo, possono influenzare e/o portare un punto di vista specifico rispetto alla tecnologia in analisi”.

Tra le principali categorie di *stakeholder* identificate in letteratura²⁴ quelle utili ai fini della produzione dei report sono:

- professionisti e operatori sanitari e/o loro associazioni;
- produttori di farmaci/vaccini e/o loro associazioni;
- cittadini in generale;
- pazienti e/o loro associazioni;
- *policy maker*.

I diversi *stakeholder* possono essere coinvolti in vari modi durante il processo di *assessment* e alla sua conclusione, specie per la definizione di linee di azione e di implementazione.

Infine, tra gli strumenti del cambiamento non bisogna dimenticare la ricerca traslazionale applicata all’implementazione²⁵. La ricerca traslazionale si occupa del trasferimento dei risultati della ricerca da un ambito scientifico o di un’indagine specifica ad un altro, sulla base di un preciso percorso analitico e di utilizzo delle conoscenze, dove le conclusioni di un processo di ricerca rappresentano le premesse del processo successivo. In questo contesto, la ricerca sull’implementazione si concentra su tre filoni principali:

- a) il trasferimento dell’informazione;
- b) il comportamento dei professionisti sanitari;
- c) il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie.

23. Health Equality Europe, Understanding Health Technology Assessment (HTA), July 2008 http://aaz.hr/resources/pages/59/2.Understanding_Health_Technolog_Assessment.pdf.

24. O’Haire, S. “Engaging *Stakeholders* To Identify and Prioritize Future Research Needs” AHRQ Publication No. 11-EHC044-EF2011; Brugha, R; Varvasovszky, Z. “*Stakeholder analysis: A review*. Health Policy and Planning”. INAHTA. 2000, 15, 239-246.

25. Ministero della Salute. Manuale di formazione per il governo clinico: il governo dell’innovazione nei sistemi sanitari. Dicembre 2012.

Questi tre indirizzi enfatizzano l'importanza di un approccio composito per realizzare programmi di cambiamento efficaci.

Il trasferimento dell'informazione: le strategie di diffusione e disseminazione

Le strategie per il trasferimento dell'informazione, intesa come conoscenza dei risultati della ricerca, vengono raggruppate sotto il termine "diffusione e disseminazione delle evidenze scientifiche". Mentre la diffusione è caratterizzata da un approccio passivo, con utilizzo di conferenze, eventi didattici formali, distribuzione o invio postale di materiale cartaceo o audiovisivo, la disseminazione si serve invece di un approccio interattivo, che definisce contenuti e destinatari del messaggio sulla base delle esigenze formative specifiche. I metodi di disseminazione favoriscono gli incontri a piccoli gruppi o individuali, con professionalità specifiche e materiale costruito *ad hoc* e dando spazio alla discussione e al confronto. Le strategie di diffusione e disseminazione trovano il loro fondamento nelle teorie educazionali e sociologiche del comportamento, che individuano nella conoscenza e nella forza scientifica delle informazioni i determinanti del comportamento clinico dei professionisti. Gli studi hanno dimostrato una generale inefficacia delle strategie di diffusione nell'indurre un cambiamento dei comportamenti e la diffusione, pur rimanendo un requisito necessario alla divulgazione delle conoscenze, è al momento più opportunamente valutata in termini di capillarità del metodo. Le strategie di disseminazione, che hanno un impatto modesto sul comportamento, sono invece attualmente descritte come strategie che possono predisporre al cambiamento piuttosto che influenzare direttamente il comportamento. Ciò che rimane poco chiaro è quindi il rapporto tra conoscenza e comportamento, in quanto quest'ultimo è influenzato da molte variabili, che limitano la forza di impatto dell'informazione e della formazione.

Numerosi studi mettono in discussione l'ordine causale del legame tra informazione e comportamento e avanzano l'ipotesi che il messaggio risulti essere efficace solo per coloro che già si identificano in esso, confinando l'informazione ad un ruolo di rinforzo e conferma per chi è già predisposto al cambiamento e lasciando "indifferente" chi non lo condivide o ha consolidato un approccio discordante.

Infine, se si mantiene il ruolo centrale dell'informazione, occorre inserire nel percorso formativo dei professionisti e dei pazienti le altre fonti di conoscenza (la propria esperienza, l'esperienza di altri con cui si è a stretto contatto e tutti gli altri stimoli formativi quotidiani) con cui l'informazione derivata dalla ricerca si trova a competere.

Il cambiamento dei comportamenti: le strategie per modificare motivazioni e attitudini

Le tecniche utilizzate per influenzare il cambiamento del comportamento maggiormente tenute in considerazione sono i promemoria, l'utilizzo di *opinion leader* locali, la raccolta e consegna ai professionisti di dati e informazioni che monitorizzano le scelte assistenziali, accompagnate da analisi e discussione per la valutazione degli esiti clinici. Tali interventi sono fondati sulle teorie del comportamento cognitivo, nelle quali i fattori determinanti del comportamento sono individuati nelle convinzioni personali, nelle attitudini e nelle intenzioni. I fattori determinanti del comportamento includono:

- il rapporto tra benefici e danni del comportamento e quindi la possibilità di verificare direttamente le conseguenze positive di una determinata scelta, che rappresentano

una leva efficace per adottarlo. Sulla base di ciò, la raccolta e il ritorno di dati e informazioni sul miglioramento di salute ottenuto a seguito di un certo comportamento, rinforza la convinzione di adottarlo in maniera strutturata. Vi possono poi essere anche conseguenze positive meno dirette, come la migliore organizzazione del lavoro, un più agevole rapporto medico-paziente o le incentivazioni economiche;

- la valorizzazione del cambiamento da parte di persone che si stimano o di cui ci si fida. In questo caso, viene valorizzato il ruolo delle influenze e delle pressioni sociali che incentivano il desiderio di conformità, di riconoscimento e di affiliazione delle persone;
- la percezione della propria capacità ed efficacia personale, intese come competenza professionale e convinzione di poter influire con il proprio comportamento sugli esiti.

Il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie

Le strategie di tipo organizzativo oggetto di maggior valutazione fino ad oggi sono principalmente interventi realizzati a livello dell'organizzazione, ma finalizzati al cambiamento del comportamento degli individui, piuttosto che della struttura o degli assetti organizzativi. I riferimenti teorici sono i modelli in cui nel processo del cambiamento sono contemplate tre fasi successive:

- lo "scongelamento" della prassi consolidata;
- il cambiamento;
- il "ricongelamento" della nuova prassi.

Tra le forze trainanti vi sono fattori economici e pressioni derivate dalla competizione, mentre tra le forze frenanti l'attaccamento alla prassi tradizionale, la cultura dell'organizzazione e la cultura degli individui. Gli individui stessi vengono distinti peraltro in: innovatori, precursori, maggioranza precoce, maggioranza tardiva e conservatori. Il successo o il fallimento dei programmi di implementazione sono causati da molteplici fattori interconnessi, finora non ancora analizzati e compresi in maniera adeguata.

4.5. Riferimenti bibliografici

- De Toni AF. *Journey into complexity*. Marsilio Editori; 2007.
- World Health Organization. *Everybody's business. Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes*. Geneva: World Health Organization.
- Kickbusch I, Gleicher D. *Governance for health in the 21st century*. 2012.
- Ricciardi W. White Paper. 'Acting Together A Roadmap for Sustainable Healthcare'. 2015. Disponibile su: https://www.sustainable-healthcare.com/content-assets/uploads/2016/11/2_Sustainable-Healthcare_EU-White-Paper-short-version-FINAL.pdf
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017/2019. Disponibile su: <http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp>.
- WHO Polio Eradication & Endgame Strategy Plan 2013/2018. Disponibile su: <http://polioeradication.org/who-we-are/strategy/>.
- Haverkate M, et al. on behalf of the VENICE project gatekeepers and contact points. Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. *Euro Surveill* 2012; 17 (22) Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20183>.

- Ricciardi W, Cricelli C, Atella V, Serra F. La Tempesta Perfetta. Vita e Pensiero. 2015
- Poscia A, et al. Disponibilità e Qualità delle Informazioni presenti sul Web riguardo alle vaccinazioni. Revisione Sistemática e Implicazioni in Sanità Pubblica. *Ann Ig* 2012; 24: 113-21.
- MacDonald NE; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy Vaccine hesitancy. Definition, scope and determinants. *Vaccine* 2015; 33: 4161-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.036. Epub 2015 Apr 17.
- Di Pietro ML, et al. Vaccine hesitancy: parental, professional and public responsibility. *Ann Ist Super Sanita* 2017; 53: 157-162.
- Piano Nazionale Vaccini 1999-2000. Conferenza Stato Regioni, seduta del 18 giugno 1999.
- La Torre G, et al. The future of best investing in vaccines: the Health Technology Assessment approach. *Vaccine* 2008; 26: 1609-1610
http://www.iss.it/binary/publ/cont/ISS_2020_ONLINE.pdf
- Shelby A, Ernst K. Story and science: How providers and parents can utilize storytelling to combat anti-vaccine misinformation. *Hum Vaccines Immunother* 2013; 9: 1795-1801.
- Giambi C, et al. Progetto VALORE (VALutazione LOcale e REgionale delle campagne di vaccinazione contro l'HPV): favorire l'adesione consapevole alla vaccinazione. Rapporti ISTISAN 13/47, 2013;vii.
- Isaacs, D, Fitzgerald, D. Seven alternatives to evidence based medicine. *BMS* 1999; 319: 1618.
- FNOMCeO. Documento sui vaccini. 8 Luglio 2016. Disponibile su <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2016/07/20/fnomceo-vaccini.html>.
- Bertonecello C, et al. Good governance competencies in public health to train public health physicians. *Int J Public Health* 2015; 60: 737-49.
- D'Andrea E, Lucaroni F, Parente P, Damiani G, La Torre G, Mancinell, S, Franco E. What are the competencies that public health physician should have today? A proposal for a shared training program at three Hygiene and Preventive Medicine residency training schools in Rome (Italy). *Igiene e sanita pubblica* 2016: 72: 107-117.
- Freedman DA, et al. Public health literacy defined. *Am J Prev Med* 2009; 36: 446-51.
- Giacometti M, et al. Public health accessible to all: use of smartphones in the context of healthcare in Italy. *Ig Sanita Pubbl* 2013; 69: 249-59.
- Passi S, et al. The impact of Shared Decision Making on the length of hospital stay and the health expenditure. *Public Health* 2015; 25 (suppl 3).
- OCSE, Studio ALLS <https://nces.ed.gov/surveys/all/>.
- Siliquini R, et al. Surfing the internet for health information: an italian survey on use and population choices. *BMC Med Inform Decis Mak* 2011; 11: 21.
- Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Disponibile on line: su: <http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4824&area=vaccinazioni&menu=vuoto>.

5. Nuove strategie comunicative per la promozione della prevenzione vaccinale

Comunicare i vaccini è difficile perché i vaccini sono un argomento emotivamente complesso. Gli scienziati sono abituati ad avere a che fare con fatti, o almeno con il tentativo di trovarli, e questo atteggiamento è senza dubbio il punto di forza della scienza. Capita però troppo spesso che poi si rifletta anche nelle strategie di *comunicazione* della scienza, che finiscono per basarsi esclusivamente su dati, statistiche, numeri, trascurando i fattori umani che entrano in gioco quando ci troviamo a fare le nostre scelte nella vita di tutti i giorni. Come vedremo più in dettaglio, il premio Nobel Daniel Kahneman (tra gli altri) ha messo in luce come, nel prendere gran parte delle nostre decisioni, seguiamo motivazioni non razionali, e solo in un secondo momento cerchiamo giustificazioni razionali (Kahneman, 2011). *Prima* decidiamo di comprare una certa macchina, per motivi vari, e *poi* ci raccontiamo di aver lucidamente cercato un affare. Anche persone molto esperte nel loro campo fanno questo tipo di errori prospettici.

Quindi *comunicare* la scienza è molto diverso dal *produrla*. Quando si *comunica* la scienza i fattori emotivi possono diventare un prezioso alleato o un terribile nemico, e a volte le due cose insieme. Se noi desideriamo che le persone facciano scelte più razionali, dobbiamo fare di più che presentare quelle scelte come razionali; è fondamentale renderle scelte emotivamente rilevanti.

Il *team* di Comunicazione di Valore in Prevenzione ha deciso di muoversi in questa direzione. Gran parte della comunicazione sui vaccini finora si è concentrata sulla scienza di per sé: sullo *spiegare* come vaccinare sia una scelta razionale. Il *team* ha deciso invece di *raccontare* la scelta, parlando al cuore più che al cervello, esattamente come fa il fronte anti-vaccino. Con l'ovvia differenza che in questo caso partiamo da reali dati scientifici.

Spiegheremo quindi l'importanza dello *storytelling*. Quello che le storie fanno, quello che hanno sempre fatto, è creare e trasmettere immagini mentali, empatia. Le storie ti mettono nei panni di un personaggio, e ti fanno sentire quello che il personaggio sente.

Una strategia di comunicazione che si concentri sui dati ha di sicuro molti vantaggi, e può fare molto bene, ma si scontra sempre con il momento di paura ancestrale che viene al pensiero di un ago che fora la pelle di un bambino piccolo; la siringa da cui esce una goccia è un'immagine terrorizzante, il bambino che piange lo è ancora di più, e la foto di una persona con problemi di salute "causati" dal vaccino lo è ancora di più. Poco importa se ci venga spiegato che la goccia che esce dalla siringa non è veleno ma farmaco, che il bambino dimenticherà il pianto entro pochi minuti, che la malattia vista nella foto non ha niente a che vedere con i vaccini: un'immagine forte è più potente di qualunque dato. Con le storie creiamo immagini, ed è questo che vogliamo fare con il progetto di comunicazione Gemma e i Vaccini, ideato con il *team* di Valore in Prevenzione.

Gemma e i Vaccini è un progetto di *storytelling* digitale che mira a comunicare emotivamente l'importanza del vaccino. Il progetto si è articolato in **tre fasi**.

La **prima fase** è la *desk research*. Invece di dare per scontato che i discorsi anti-vaccino di per sé non fossero interessanti, li abbiamo ascoltati. Ci siamo liberati di ogni assunto, e attraverso una ricerca quantitativa e qualitativa della comunicazione sui vaccini, abbiamo analizzato la rappresentazione dei vaccini in rete. Non per creare una falsa equivalenza scientifica tra le due, la qual cosa sarebbe scorretta, ma per cercare di capire quale è la forma dell'equivalenza comunicativa che si è venuta a creare. Troppo spesso questo tipo di equivalenza viene data per scontata, o imputata vagamente ai "social media", ma per fare una comunicazione efficace è necessario andare più a fondo.

La **seconda fase** è stata la strutturazione del progetto vero e proprio. Con la *desk research* abbiamo individuato i nodi emotivi della discussione; nella seconda fase abbiamo creato la nostra storia intorno a essi. La sfida non era semplice, per vari motivi. Il problema di fondo è che una storia di successo dei vaccini è per definizione una storia in cui non succede niente, perché il punto dei vaccini è *prevenire* problemi. Raccontare una storia in cui le cose vanno bene, basandola sulla scienza, senza essere dogmatici, e al tempo stesso codificando valori e informazioni utili, è possibile, ma è probabile che ne venga fuori una storia noiosa, che esprima un tema senza

però farlo *sentire*. I miti hanno bisogno di conflitto, hanno bisogno che i temi siano espliciti ma non didascalici, hanno bisogno di movimento e di una dose di sventura.

Abbiamo risolto raccontando non una storia, ma due. Due diverse versioni di Gemma si muovono in due mondi diversi, uno in cui i vaccini diventano capillarmente diffusi, un altro in cui si smette del tutto di usarli. In ciascun mondo la vita di Gemma prende direzioni diverse, e in ciascun mondo vediamo i cambiamenti sociali ed economici legati alle conseguenze della presenza o assenza dei vaccini. In pratica, abbiamo raccontato la storia *per differenza*, rendendo così visibile l'invisibile, rendendo concreti i benefici dei vaccini.

Una volta deciso *cosa* raccontare, restava il problema del *come*. Volevamo raccontare questa storia digitalmente, creando un semplice sito *web* che la contenesse per intero, e a cui curanti e altri *stakeholders* potessero rimandare persone dubbiose. Ma su Internet l'*attention span* delle persone è estremamente ridotto, e pochi utenti, al momento, leggono testi che sembrano lunghi. Ci serviva quindi un formato che fosse rapido, coinvolgente, e riconoscibile.

La storia di Gemma e i Vaccini è un moderno racconto epistolare, interamente narrato in un sito *web*, ma attraverso un formato simile a scambi di SMS, messaggi su *social media*, *email*. Abbiamo suddiviso la storia in capitoli, e ciascun capitolo ci mostra vari pezzi di vita di Gemma in entrambi i mondi. Tutto avviene attraverso dialoghi rapidissimi tra personaggi, che richiamano i dialoghi che abbiamo ogni giorno su piattaforme digitali. In questo modo da un lato aumentiamo la possibilità per i lettori di immedesimarsi nei personaggi stessi, dall'altro rendiamo la narrazione molto veloce.

La **terza fase** è la messa *online*. L'intera storia viene pubblicata sul sito, e i medici ricevono delle *card* da distribuire ai loro pazienti dubbiosi sulle vaccinazioni, con un invito a leggerla.

Box di presentazione del *concept* del progetto e sito Web:

"Gemma e i vaccini"

Tuo figlio è appena nato: lo stai vedendo ora la per la prima volta. Lo stai *guardando*. Piange come se gli fosse appena successo qualcosa di orribile, e in un certo senso è così. Tutto quello che sapeva, letteralmente tutto quello che aveva imparato da quando aveva cominciato a esistere, è perso per sempre. Via i suoni, via gli odori, via la sensazione tattile di essere avvolto, protetto, sicuro in un bozzolo che non cambierà mai. È come se tu all'improvviso, e senza avere la più pallida idea del perché, ti trovassi sbalzato in una nazione straniera, di cui non hai mai sentito parlare,

la cui lingua non conosci, e in cui non hai amici né speranze di fartene, considerato che tutti i locali sono molto più grossi e più forti di te, e vagamente minacciosi (ti prendono in braccio, ti passano da uno all'altro come se fossi un pallone). Nascere vuol dire assistere alla fine del mondo, un'apocalisse su misura, e a chi mai piacerebbe trovarsi in mezzo a un'apocalisse su misura?

Ma non è solo il suo mondo a essere cambiato. È cambiato anche il tuo. In un istante non sei più un figlio o una figlia, non come lo eri, ma sei un padre, una madre. Lo stato di prima non tornerà mai più, e in un istante, questo istante, ti rendi conto di dover cominciare a mentire. D'ora in poi dovrai fingere, per la maggior parte del tempo, che essere un adulto voglia dire avere risposte, sapere cosa fare, sempre, comunque. Dovrai fingere che il bambino dubbioso, spaventato, perduto, che eri, sia scomparso senza lasciare traccia.

Guardi tuo figlio e ti rendi conto che non piange soltanto perché è disorientato, non piange soltanto perché il mondo vecchio è finito e quello nuovo è così strano. Piange perché tutto questo gli fa paura. La sua pelle è una barriera appena sufficiente contro questa nuova realtà, le sue mani sono troppo piccole per essere utili, i suoi sensi sono abituati a tutt'altro. Non può nutrirsi, non può comunicare, non può muoversi. È in balia degli eventi, e per sopravvivere dovrà fidarsi ciecamente di te, e con il tempo, dovrà imparare ogni cosa da zero. Questo bambino sta scoprendo al tempo stesso quanto incerta sia la realtà, e quanto questa incertezza sia terrificante.

Esattamente come te.

Negli ultimi mesi hai passato parecchio tempo *online*. E non solo *online*: hai comprato libri, letto *magazine*, guardato documentari. Volevi informarti. Volevi sapere tutto quello che c'è da sapere su come essere genitori. Vuoi prepararti a dare tutto a tuo figlio, sì, certo, ma come si fa a dare tutto? Hai letto mille teorie e mille teorie contrarie, hai seguito discussioni e litigi, e credevi di esserti fatto un quadro, qualche idea di fondo, ma adesso che vedi davvero tuo figlio, adesso che vedi quanto sia fragile e spaventato, quelle idee non sembrano più tanto solide.

Prendi i vaccini, per esempio.

Non sei un medico, né hai pretesa di esserlo, ma hai fatto le tue ricerche. Hai visto le controversie: ne parlano tutti i giornali. Qualcuno dice che i vaccini possano causare autismo, o peggio. Gli esperti dicono che sono sciocchezze nate da una mancanza di consapevolezza scientifica, e il tuo medico ti ha consigliato di vaccinare. Credevi di avere deciso. Ma tutto quello che credevi è stato spazzato via quando hai cominciato a guardare tuo figlio. Se le altre certezze sono cadute, perché non questa? Per la prima volta pensi all'orribile immagine di un ago che penetra quella pelle fragile, spillando sangue, e iniettando *agenti patogeni in un bambino perfettamente sano*. Ha davvero senso tutto questo? Le hai viste, le foto su *Facebook* di bambini la cui vita è stata rovinata, si dice, per un vaccino. Non ci credevi, ma adesso stai guardando il tuo, di bambino, e stai pensando che forse, se quelle foto sono vere (e perché non dovrebbero?) la prossima vita rovinata potrebbe essere la sua. All'improvviso quegli esperti non sembrano più tanto convincenti. Le statistiche, i dati scientifici, sono solo numeri, e tuo figlio non è un numero, è una persona.

Il tuo mondo è cambiato; e tu, come tuo figlio, hai paura.

5.1. L'antico problema del fronte anti-vaccino

Il fronte anti-vaccino ha radici antiche. A cavallo tra diciottesimo e diciannovesimo secolo gli esperimenti del medico inglese Edward Jenner portarono alla rapida diffusione del vaccino contro il vaiolo - una malattia che, nelle parole del medico e autore Paul A. Offit, “ha ucciso più persone della Morte Nera e di tutte le guerre del ventesimo secolo messe insieme” (Offit, 2015). Tra gli anni cinquanta e i sessanta del diciannovesimo secolo il governo inglese rese la vaccinazione obbligatoria, e mise in atto misure per far rispettare la legge. Il risultato? Da una parte, un crollo dell’incidenza del vaiolo; dall’altro, la nascita del fronte anti-vaccino, quasi del tutto identico a quello di oggi, in “ogni *slogan*, messaggio, paura, e conseguenza” (Offit, 2015).

Il fronte era trasversale, allora come oggi, a strati sociali e livelli di educazione. Un testo chiamato *Vaccination Vampire* paragonava i dottori a vampiri; il contenuto dei vaccini assumeva apertamente il ruolo di un veleno; e sì, anche senza *social media*, il fronte anti-vaccino diffondeva immagini spaventose di bambini trasformati letteralmente in mostri. Ci furono manifestazioni di piazza, e madri che nascondevano i figli dai vampirici dottori venuti a vaccinarli. In fin dei conti per produrre il vaccino venivano usate, appunto, vacche – quindi non ci voleva uno scienziato per capire che un bambino inoculato avrebbe facilmente potuto mettersi a pascolare in un prato (Offit, 2015). Per citare ancora una volta Offit: “Dire che il vaccino MMR causi l’autismo ha altrettanto senso di quanto ne avesse dire che il vaccino contro il vaiolo trasformasse i bambini in mucche. La sola differenza è che le affermazioni di oggi sono avvolte in gergo scientifico, e quindi suonano migliori” (Offit, 2015).

Tutto questo succedeva prima dei *social media*, prima di *Internet*, prima dei *computer*, e prima dei telefoni. Niente è cambiato, sotto molti aspetti; sono questi gli aspetti interessanti da un punto di vista della comunicazione della salute e dei vaccini. Nello stesso tempo i codici simbolici che li esprimono e il loro potere di impatto cambia e si potenzia.

Il dibattito contemporaneo a riguardo si articola intorno a due nodi fondamentali, connessi tra loro. Il primo è un’opposizione di fondo tra l’informazione scientifica e le mille ‘informazioni’ che circolano in rete, diffuse da fonti anonime o non attendibili: laddove la prima è pro-vaccino in modo compatto, al punto che di parlare di un ‘fronte’ pro-vaccino in questo contesto non ha neanche troppo senso, la seconda ha una posizione antagonista. L’altro nodo è l’idea che questa opposizione ai vaccini nasca da una mancanza di informazione adeguata. In quest’ottica, il problema sembra di facile

risoluzione con un *aumento* dell'informazione: una forma di ottimismo che spera che la moneta buona possa scacciare quella cattiva.

Questi due nodi presi insieme danno vita a un'immagine del *web* come luogo di disinformazione, falsi miti, anti-scienza: un'immagine tanto più potente dopo il 2016, quando Oxford Dictionaries ha nominato "*post-truth*", *post-verità*, parola dell'anno, definendola come parola "relativa a, o che denota circostanze in cui, i fatti oggettivi sono meno influenti nel dare forma all'opinione pubblica di quanto lo siano gli appelli a emozioni e credenze personali". In questa immagine il *web* è 'nemico' dell'informazione scientifica accurata, ed un nemico che può e deve essere sconfitto con mezzi puramente razionali.

Ma tutto questo va messo in discussione. Il quadro non è quello di una differenza binaria tra informazione scientifica e informazione paranoica, tra comunicazione logica e comunicazione emotiva. Il quadro diventa molto più complesso.

La buona notizia è che nel diventare più complesso, offre la possibilità di una soluzione. Con *Gemma e i Vaccini* abbiamo cercato di trovarla.

5.2. Un quadro complesso

Abbiamo visto che la retorica anti-vaccino non è nata con il *web*, ma ovviamente questo non vuol dire che il *web* di per sé non abbia effetto. Possiamo pensare al *web* come un **crocevia narrativo** in cui coesistono, si incrociano, si scontrano discorsi che hanno una capacità di influenza diversa. È su questa capacità di influenza che dobbiamo interrogarci, ed è su questa capacità che dobbiamo agire.

Il primo passo di *Gemma e i Vaccini* è stato l'ascolto, attraverso la *desk research*. I risultati sono stati interessanti. Dall'analisi delle conversazioni *online* sui vaccini emerge non tanto la disinformazione, ma un processo di *delegittimazione sociale dei vaccini*, di cui la rete è un barometro e al tempo stesso un veicolo. Non c'è, a livello di rappresentazione sociale, una divisione netta tra informazione scientifica e tutto il resto: questo processo di delegittimazione trova argomenti e "prove" che nascono da informazioni prodotte nell'ambito della comunità scientifica e veicolate da riviste scientifiche. L'esempio più notorio è il presunto nesso causale tra il vaccino MPR e l'autismo, al centro del rifiuto del vaccino in molte conversazioni *online*, e che viene stabilito dallo studio del medico inglese Wakefield, pubblicato su *Lancet* nel 1998 e ritirato solo nel 2010. Ma non è l'unico caso del genere. Nel

2012 la procura di Rimini condanna il Ministero della Salute a risarcire la famiglia di un bambino, riconducendo l'autismo all'immunizzazione, e ancora nel marzo 2014 la procura di Trani apre un'inchiesta dopo la denuncia di alcuni genitori. Tra gli *stakeholder* più attivi sul fronte anti-vaccino ci sono persone come Eugenio Serravalle, un omeopata ma anche un pediatra, Stefano Montanari, esperto di nanopatologie, Roberto Gava, un medico specializzato in Cardiologia, Farmacologia Clinica e Tossicologia Medica (radiato dall'Ordine dei medici, solo nel 2017).

Fino al 2015, il fronte pro vaccino *online* è sotto-rappresentato, costituito da contenuti frammentati, azioni isolate, mancanza di sinergia e mobilitazione collettiva. L'unica realtà più attiva in rete era Vaccinarsi, il portale di informazione medico-scientifica a cura della Società Italiana di Igiene. I movimenti degli anti-vaxxers erano invece già molto attivi su *Facebook*, in particolare nella diffusione di notizie su vaccini e autismo, con la condivisione di storie per immagini di bambini malati. L'associazione più visibile e organizzata, il COMILVA, si presenta con la *mission* di garantire la libertà di scelta nelle vaccinazioni.

Dall'ottobre 2015, con la costituzione del *TeamVaxItalia*, la pagina *Facebook* #IoVaccino, l'impegno del medico Roberto Burioni (la sua pagina ha 357.126 like), lo scenario a favore del vaccino è completamente cambiato: *online* si sono aggregati e organizzati in uno spazio comune *influencer*, genitori, esperti e scienziati. Il risultato è la nascita di una Comunità *online* altamente motivata dallo scopo di diffondere la conoscenza e la corretta informazione nell'ambito vaccinale.

Nello stesso tempo, puntare solo all'informazione e consigliare un'analisi critica delle fonti non è sufficiente. Non immunizza semanticamente dalle storie alternative. Ha senso da un punto di vista scientifico, della *ricerca sulla salute*; ma non basta per la *comunicazione della salute*.

Il processo di *fact checking* dell'informazione non è mai così lineare, purtroppo. Non lo era nel diciannovesimo secolo e lo è diventato ancora di meno negli ultimi anni. Un articolo del Corriere della Sera o di Rai News che riporta la sentenza di Rimini o l'indagine di Trani non è attendibile? E chi per caso prima del 2010 si fosse avventurato su *Lancet* avrebbe dovuto considerare quella fonte non attendibile? Che senso ha in questo contesto pretendere che si distinguano i fatti dalle opinioni? Quali sono i fatti, sanciti da chi, accreditati da chi? I siti più importanti contro i vaccini uniscono la presentazione di casi personali a bibliografie che raccolgono prevalentemente articoli di riviste scientifiche e mediche (o almeno apparentemente tali, ma questo, a meno di voler formare il pubblico a una esatta conoscenza dei titoli di ciascuna pubblicazione scientifica, dal punto di vista comunicativo non fa alcuna differenza).

Spesso sono articoli di decenni fa, ma a ogni modo presentano tutte le caratteristiche formali e retoriche della rivista accreditata e “dell’evidenza scientifica”. Decodificarle e distinguere “i fatti dalle opinioni”, i fatti scientifici veri e falsi sarebbe difficile anche per un medico non specialista del settore.

Come pensiamo che possa farlo una madre preoccupata per il figlio?

5.3. Il potere dell’empatia

Deepak Malhotra, Professore di *Business Administration* alla *Business School* di Harvard, ed esperto di negoziato, sostiene che esistono tre “colonne” che occorre tenere presente in un negoziato dal quale si voglia uscire vincitori: *framing*, processo ed empatia (Malhotra, 2016). In questa sede ci interessa l’empatia. Per spiegarne l’importanza Malhotra porta come esempio la Crisi dei Missili di Cuba del 1962, in cui Kennedy e Khrushchev rischiarono una guerra nucleare che nessuno dei due voleva. Il conflitto non fu risolto con mezzi militari, ma perché Kennedy fu in grado di capire quale fosse la posizione politica della sua controparte russa: Khrushchev stava rispondendo ad alcune mosse americane, in modi che rendevano la sua nazione più sicura. Piuttosto che considerare questo come un atto di aggressione, Kennedy si rese conto che erano le azioni di un capo di stato, e ne tenne conto nei negoziati. La crisi si concluse pacificamente perché Kennedy fu in grado di superare alcuni dei più forti pregiudizi americani del tempo, mettendosi nei panni, tra tutti, del capo di stato dell’Unione Sovietica.

È questo tipo di approccio che occorre portare al dibattito, che si è polarizzato al punto da non lasciare lo spazio necessario a una comprensione empatica dell’altra parte. Dire che è necessario capire profondamente, con empatia, le ragioni del movimento anti-vaccino non vuol dire neanche per un momento condonarne la logica, come Kennedy non diventò filo-sovietico. Ma descrivendo coloro che hanno smesso di vaccinare, o che hanno dubbi se farlo o meno, soltanto in termini di ignoranza, disinformazione, scarse capacità di comprensione, non sarà mai possibile instaurare un dialogo produttivo. Nel fronte anti-vaccino ci sono senza dubbio interessi economici, e posizioni radicali legate a questioni di identità, di appartenenza a un gruppo, o di convinzioni politiche e/o religiose. Ma gran parte delle persone che si chiedono se vaccinare o no i loro figli sono soltanto a un primo livello *persone che si fanno domande*. A un secondo livello sono *persone che cercano rassicurazione*. Persone che stanno andando attraverso un momento di vita og-

gettivamente difficile, di crisi, di trasformazione, e cercano degli appigli sicuri per sentirsi un po' meno persi. Vogliono risposte, certo, ma vogliono risposte in cui *credere*, emotivamente prima ancora che razionalmente.

È relativamente facile mantenersi razionali in astratto. Ma quando un genitore percepisce la fragilità del figlio molte altre considerazioni entrano in gioco, considerazioni che hanno poco a che fare con la ragione di per sé.

Ed è questo a rendere la delegittimazione sociale dei vaccini tanto insidiosa. Facciamo un esempio. Nessun medico può garantire che un vaccino sia privo di rischi, semplicemente perché da un punto di vista scientifico questo non è vero. Un attivista anti-vaccino può tranquillamente dire 'nessun medico ti dirà che vaccinare non comporta alcun rischio', senza mentire né diffondere disinformazione in senso stretto.

E se la persona in dubbio va a chiedere al suo medico, il suo medico (se anche è convinto personalmente dell'importanza dei vaccini) dovrà spiegare che sì, un rischio c'è. Quando sei stanco, spaventato dalle trasformazioni radicali che stanno accadendo nella tua vita, alla ricerca di porti sicuri, non è la risposta che ti vuoi sentir dare.

Il medico in questione può continuare a spiegare che sì, vaccinare comporta rischi, ma anche non vaccinare ne comporta, e in realtà da un punto di vista statistico ne comporta di più, quindi *non* vaccinare è più rischioso dell'alternativa, più rischioso del vaccino. Solo in pochi casi, però, un discorso così razionale, posto in termini soltanto logici, porterà risultati. Kahneman ha dimostrato (Kahneman, 2011) che il cervello umano è troppo pigro per ragionare statisticamente. Senza un *training* specifico, sceglieremo sempre un aneddoto forte rispetto a un freddo dato. Ci fidiamo dei nostri *bias* e dei nostri pregiudizi, ed è difficile cambiarli perché *non ci rendiamo conto di avere bias e pregiudizi*: sembrano semplicemente lenti trasparenti attraverso cui guardiamo il mondo. Se siamo fortemente convinti che i membri di una minoranza etnica siano pericolosi, quando incontriamo un membro di quella minoranza, vediamo una 'persona pericolosa': il salto logico è automatico, pre-conscio, e invisibile. Dopo l'incontro potremmo essere più che mai convinti che i membri di quella minoranza siano pericolosi, perché appunto, abbiamo appena incontrato una persona che aveva tutta l'aria di essere pericolosa. È un ragionamento circolare privo di senso da un punto di vista logico, ma con un enorme potere emotivo. Ci sono precisi motivi neurologici per cui questo succede (Beau Lotto, 2017): i nostri pregiudizi sono in un certo senso i sentieri nel nostro cervello che percorriamo più spesso. Diventano filtri attraverso cui percepiamo il mondo, e qualsiasi nuova infor-

mazione riceviamo, qualsiasi nuovo dato, viene passato attraverso quei filtri. Soprattutto in momenti di confusione, i dati statistici non potranno mai avere la forza della fotografia di un bambino gravemente malato.

In quest'ottica la scelta di non vaccinare diventa all'improvviso più comprensibile: diventa una scelta per la quale possiamo provare empatia. Certo, da un punto di vista scientifico, vaccinare tuo figlio è più sicuro dell'alternativa. Ma da un punto di vista emotivo, vaccinarlo significa che stai iniettando, con un ago, una siringa, un oggetto che ferisce, dei prodotti non naturali (non è questa la sede per un discorso sulla rappresentazione sociale della dicotomia "naturale/non naturale", ma è chiaramente parte del problema) sotto la pelle di tuo figlio. Quando non lo vaccini, *non gli stai facendo niente di male*, lasciandolo crescere sano (finché non lo è più, ma che quel momento arrivi sembra, nel momento presente, impossibile).

È un errore prospettico, ma un errore comprensibile, soprattutto in una società in cui, proprio grazie ai vaccini, le malattie sono diminuite. Il nodo della comunicazione dei vaccini non deve quindi essere la disinformazione, ma la costruzione di un discorso sociale condiviso di rilegittimazione dell'immunizzazione. Tanto più i vaccini sono efficaci e le malattie spariscono o diminuiscono, tanto il movimento di opinione contrario alla vaccinazione diventa facile da diffondere. La mancanza di un'esperienza diretta e diffusa della patologia associata al vaccino rende più semplice, meno faticoso cognitivamente, per l'individuo orientarsi verso scelte e vissuti guidati da stili di vita, emozioni, rapporto con la società. *L'esperienza emotiva* della malattia non è presente in modo abbastanza forte da costruire il vaccino come salvezza. Ma il *fantasma* di quell'esperienza è presente in modo forte, e il vaccino sembra avvicinarlo piuttosto che esorcizzarlo. Combattere i fantasmi è difficile.

E questo ci porta a un problema fondamentale: i fantasmi fanno paura, i fantasmi sono emotivamente potenti, e sono quindi *facili da raccontare*. Una foto di un bambino malato è un pugno nello stomaco, e poco importa che la sua malattia non abbia niente a che vedere con i vaccini. Il collegamento emotivo è stato creato. Raccontare una storia di successo è per definizione molto più difficile, perché una storia di successo è una storia in cui niente, apparentemente, succede. Una storia di successo sui vaccini è una storia in cui le persone non si ammalano e vanno avanti con la loro vita. Come è possibile far sentire empaticamente, emotivamente, che questo è reso possibile dai vaccini, quando siamo abituati a dare per scontato che semplicemente questa è la vita? Come fare a ricordare la malattia a una società che sembra averla dimenticata? Gemma e i Vaccini è un tentativo di rispondere a questo problema.

5.4. *Storytelling*

La *business storyteller* Annette Simmons sostiene che “al contrario di quanto si creda comunemente, è raro che una decisione sbagliata sia presa perché le persone non hanno tutti i fatti necessari. Decisioni sbagliate vengono prese perché le persone ignorano i fatti, non capiscono i fatti, o non danno ai fatti l'importanza necessaria” (Simmons 2006).

Ed è questa una delle funzioni delle storie: rendere i fatti *importanti*. Tradurli in un linguaggio emotivamente comprensibile, e quindi trasformare quei fatti in strumenti concreti di azione. Per chi non ha profonde conoscenze matematiche un'equazione non significa - letteralmente - nulla: è necessario tradurla in parole per spiegarne l'importanza. Un matematico potrà, magari, emozionarsi per i suoi calcoli, ma quella spinta è del tutto preclusa a chi non condivide la sua conoscenza. Ma per far sentire l'importanza di quell'equazione occorrerà fare un'ulteriore traduzione, parlare a un livello ancora più fondamentale, quello, appunto, della storia. Come ricorda Jerome Bruner, “il senso comune si ostina ad affermare che la forma di racconto è una finestra trasparente sulla realtà” (Bruner, 2002). I nostri pregiudizi assumono la forma di storie che raccontiamo a noi stessi - la storia, per esempio, di un bambino specifico che si ammala poco dopo aver ricevuto un vaccino. Rispondere a quella storia con dati e teorie scientifiche non è sufficiente: occorre creare un diverso racconto, una diversa finestra sulla realtà.

Fin dai tempi di Aristotele, che sosteneva che la narrativa fosse potentissima nel cambiare l'umore delle persone, lo *storytelling* è stato lo strumento fondamentale, lo strumento per eccellenza, dell'arsenale retorico. Questo per vari motivi, uno fra tutti: lo *storytelling* è fortemente metaforico, e la metafora aiuta a creare cambiamento. Robert Cialdini, il maggiore esperto al mondo di persuasione etica, riporta un esperimento condotto da ricercatori della *Stanford University*, che volevano indagare il modo in cui formiamo opinioni. I ricercatori hanno raccolto due gruppi *random* di lettori, e hanno fornito a entrambi statistiche sull'aumento della criminalità cittadina. C'era una sola differenza tra i testi: in quelli letti da un gruppo la criminalità veniva descritta come una bestia selvaggia, in quelli dell'altro gruppo, come un virus. Dopo, a entrambi i gruppi è stato chiesto di proporre soluzioni. I membri del primo gruppo erano statisticamente molto più propensi a soluzioni d'urto, basate su prigione e strumenti di polizia tradizionali, e meno propensi a soluzioni che si concentrassero sulla situazione di degrado che aveva causato i crimini. Per i membri del secondo gruppo valeva esattamente l'opposto (Cialdini, 2016).

Processi mentali del genere sono sempre in corso, nelle menti di tutti noi, anche di coloro che questi processi li studiano professionalmente: come non possiamo non respirare, non possiamo non creare metafore, e quelle metafore, quando crescono, assumono la forma di storie.

Le storie danno una forma concreta a valori, paure, speranze, sogni, e delusioni: sono il modo in cui comunichiamo l'inconscio, in cui rendiamo visibile quello che non lo è. Yuval Noah Harari sostiene meravigliosamente che le storie non sono qualcosa che l'essere umano ha semplicemente inventato, non sono soltanto una tecnologia tra le altre, ma sono uno degli elementi fondamentali che ha *creato* l'essere umano (Harari, 2015), nel senso che ha consentito all'*Homo Sapiens* di diventare quello che è oggi, di codificare informazione in un modo che fosse facile da trasmettere e significativo. Le storie ci hanno permesso di creare gruppi e cooperare, e hanno reso possibile quegli sforzi di larga scala che solo gli esseri umani fanno. Molti animali usano strumenti, e molti animali usano strumenti complessi, ma solo *Homo Sapiens* è in grado di usare strumenti complessi per lungo tempo, all'interno di una collettività in cui altri usano strumenti complessi, in vista di uno scopo non immediatamente tangibile.

Questo perché raccontiamo storie, e in quelle storie, in quei miti, incapsuliamo le ragioni per cui è meglio collaborare, e gli scopi ultimi della collaborazione. Nelle parole di Harari, "poiché la cooperazione umana su larga scala è basata su miti, il modo in cui le persone cooperano può essere cambiato cambiando il mito - raccontando storie diverse".

Il dibattito sui vaccini ha accumulato tutti i dati necessari, tutta l'evidenza scientifica, ma resta il fatto che la malattia prevenuta dal vaccino *non è visibile*, mentre la siringa che penetra pelle innocente lo è.

E arriviamo a Gemma.

5.5. Gemma e i Vaccini

La sfida non era per niente semplice: raccontare una storia in cui le cose vanno bene, basandola sulla scienza, senza essere dogmatici, e al tempo stesso codificando in quella storia valori e informazioni utili. È relativamente facile raccontare una storia del genere, ma ne viene fuori una storia noiosa. I miti hanno bisogno di conflitto, hanno bisogno che i temi siano espliciti ma non didascalici, hanno bisogno di movimento, e di una dose di sventura.

La cosa che non volevamo fare era raccontare una storia sulla cattiveria e/o ignoranza del movimento anti-vaccino. La *desk research* aveva reso evi-

dente l'importanza di una narrazione davvero empatica, che non attaccasse le paure ma le riconoscesse, per poi passare oltre. Quando un bambino ha paura del buio, non ha senso urlargli di smetterla: è importante cominciare con il riconoscere la validità emotiva di quella paura, per poi passare a mostrare che non è necessaria. Senza paternalismo, tutti noi abbiamo bisogno di questo, abbiamo bisogno che le nostre paure siano riconosciute e tenute in considerazione, anche (soprattutto) quando vengono messe in discussione. Non volevamo concentrarci su *quanto fosse sbagliato* non vaccinare, ma su *quanto fosse giusto* vaccinare. Non volevamo attaccare ma sedurre. Però, come dicevamo prima, questo portava a un'*impasse*, perché appunto una storia di successo è per definizione una storia in cui non succede molto.

Come già detto, abbiamo risolto raccontando non una storia, ma due.

Abbiamo deciso di usare la strada della narrativa fantastica, la più potente e antica tra le forme narrative. La nostra storia si apre con una giovane coppia che ha una figlia, e come molte coppie, ha dubbi sulla vaccinazione.

E come capita a molti la nostra coppia è circondata da persone che propongono per uno o per l'altro fronte.

Ma il mondo in cui si muove la nostra coppia non è esattamente il nostro. È molto simile, con una differenza: le persone stanno già vaccinando sempre meno.

La storia si biforca immediatamente in due mondi. In uno la bambina, Gemma, viene vaccinata, e più in generale in quel mondo i vaccini riprendono forza. Nell'altro Gemma non viene vaccinata, e più in generale in quel mondo tutti smettono di vaccinare i figli.

La storia ci fa seguire Gemma in entrambi i mondi, da quando è piccola a quando ha un figlio, nel mondo dei vaccini, e muore suo marito, nel mondo senza vaccini. Poco a poco vediamo la Gemma nel mondo dei vaccini scoprire la vita, cogliendo opportunità che vanno scomparendo nell'altro mondo. Raccontiamo cosa significherebbe la fine dei vaccini, e lo raccontiamo attraverso il microcosmo di una vita umana, semplice, riconoscibile, la vita di una persona che ama, soffre, ha sogni e paure.

La vita di Gemma nel mondo con i vaccini non è del tutto positiva, perché nessuna vita lo è. A volte le cose le vanno peggio di quanto vadano all'altra Gemma, quella del mondo senza vaccini. Ma nel corso della storia, nel corso della vita delle due Gemma, diventa chiaro che il primo è un mondo di possibilità e libertà, il secondo un mondo di privazioni.

Sul sito sono anche presenti infografiche di qualità, strutturate per essere piacevoli oltre che chiare, che illustrano i dati reali su cui la storia è basata – la scienza dietro le emozioni. Ci sono dati sulla *herd immunity*, sulle malat-

tie eradicata dai vaccini, e così via. Queste infografiche non sono mai intrusive. Servono a mostrare l'intenso lavoro scientifico dietro i vaccini, e servono a dare una ulteriore spinta emotiva, radicando la storia raccontata nella realtà quotidiana, ma la storia di per sé resta al centro. In questo caso i dati sono al servizio della storia.

Esistono già molti luoghi *online*, di grande qualità, e molti libri, in cui è possibile trovare dati affidabili sulle vaccinazioni. Noi pensavamo che servisse anche qualcosa di diverso: un luogo che desse ai dubbiosi del materiale emotivo, basato su una comunicazione empatica. Come abbiamo visto, la comunicazione scientifica, sia quella ad ampio spettro che quella semplice e intima che avviene nello studio di un medico, può e deve fare tesoro delle storie, delle emozioni. Le emozioni non sono un 'nemico' della razionalità: sono una componente fondamentale dell'essere umano, che va compreso, celebrato, e non abusato.

Per integrare quanto più possibile spazi digitali e fisici abbiamo creato anche delle *cards* che i medici di base possono distribuire ai loro pazienti, per indirizzarli al sito di Gemma e i Vaccini. Dare rassicurazione emotiva alle persone che hanno paura di un vaccino può essere molto difficile, e quasi mai i medici hanno una formazione specifica a riguardo: le *cards* hanno lo scopo di semplificare la loro vita. I medici possono invitare i pazienti dubbiosi ad andare a leggere la storia, a navigare il sito, trovando magari lì alcune delle risposte di cui hanno bisogno.

Questo lo spirito di Gemma e i Vaccini. Ci piace credere che possa essere parte di qualcosa di positivo, parte del progressivo avvicinamento, già in corso, tra medicina e narrativa. Parte di un processo che potrebbe rendere la scienza un po' umana, e noi esseri umani, un po' più scientifici. È questo che fanno le storie: creare il futuro.

5.6. Riferimenti bibliografici

- Bruner Jerome, *La fabbrica delle storie*, Laterza, Roma e Bari, 2002.
- Cialdini Robert, *Pre-suasion*, Penguin Random House, London, 2016.
- Jonathan Gottschall, *The storytelling animal*, First Mariner Books, New York, 2013.
- Kahneman Daniel, *Thinking, fast and slow*, Penguin books, London, 2011.
- Lotto Beau, *Deviate: the science of seeing differently*, Weidenfield and Nicolson, London, 2017.
- Deepak Malhotra, *Negotiating the impossible*, Berrett-Koehler, Oakland, 2016.
- Harari Yuval Noah, *Sapiens: a brief history of humankind*, Vintage books, London, 2011.
- Offit Paul, *Deadly choices: how the anti-vaccine movement threatens us all*, Basic book, New York, 2015.
- Simmons Annette, *The story factor*, Basic Books, Cambridge, 2002.

6. Conclusioni e Raccomandazioni

Considerando quanto espresso nel lavoro di sintesi del presente documento è possibile delineare alcune possibili conclusioni in forma di raccomandazione per i quattro domini della Programmazione, Organizzazione, Gestione e Comunicazione della prevenzione vaccinale.

1. Superate le fasi più critiche di implementazione del nuovo PNPV, è importante strutturare un *framework* di valutazione nazionale delle nuove offerte vaccinali attraverso le seguenti azioni:

- strutturare le evidenze di costo-efficacia (e di impatto sulla spesa) in modo che le problematiche di applicazione di tale analisi ai vaccini vengano da subito affrontate;
- prevedere, mediante ricorso a *panel* di esperti, una definizione del *ranking* di priorità dei singoli domini o, comunque, una valutazione qualitativa di quali dovrebbero essere gli elementi più rilevanti da considerare (imprescindibili rispetto all'adozione dell'offerta vaccinale), valutazione finalizzata a supportare i *decision-maker* (adotto/non adottato/adotto in modo condizionato un vaccino e con quali modalità);
- prevedere una *governance* complessiva del sistema di prioritizzazione, secondo quanto già specificato (centralizzazione e supporto di soggetti terzi nella valutazione);

2. Il sistema non sembra ancora abbastanza maturo per una diffusione di MEA. Qualora dei modelli di abbattimento dei costi per livello di raggiungimento della copertura vaccinale venissero implementati è importante che:

- a.** tali accordi siano pienamente trasparenti, per evitare comportamenti regionali opportunistici di “attesa” nella vaccinazione per poter sfruttare gli sconti ottenuti ed in modo che le Regioni possano fare una ragionevole pianificazione finanziaria;

b. sia previsto un sistema di verifica sistematica del raggiungimento del livello di copertura vaccinale.

3. Per gli acquisti, sarebbe importante che, nonostante dubbi e perplessità delle Regioni, (i) i servizi finanziati dalle imprese possano rappresentare uno dei criteri di aggiudicazione, anche se non con peso rilevante; (ii) si faccia ogni sforzo per applicare, laddove possibile, il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa, anche se questo è reso critico dal peso del 70% attribuito alla qualità.

4. Alla luce della nuova offerta vaccinale prevista dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, i processi e le dinamiche delle strategie di promozione vaccinale necessitano di un impegno strutturato, di una formazione alla *leadership* seria e coerente con tali obiettivi (ovvero strumento di trasformazione del contesto nel quale si opera), di una sinergia efficace dai professionisti, di nuove *skill* e di nuove competenze. Guidare il cambiamento in un sistema complesso quale quello vaccinale significa assumersi responsabilità e supportare coerentemente una visione che, se applicata in modo consapevole, dimostra di poter diventare vera e propria *stewardship* vaccinale a tutela della salute nazionale.

5. Alcuni ambiti meriterebbero di essere presidiati con ulteriore attenzione, specialmente in quei Paesi, come l'Italia, caratterizzati da coperture vaccinali complessivamente adeguate, ma con recenti gravi criticità relative al mantenimento stabile delle coperture e all'*engagement* della popolazione. Tra questi:

- offerta dedicata ai gruppi vulnerabili e/o difficili da raggiungere (immigrati, gruppi svantaggiati dal punto di vista socio-economico);
- sorveglianza specifica dei c.d. "*Super-spreading site*" e contrasto proattivo del fenomeno "*Small World*" (riferito alle sacche di resistenza alla vaccinazione in grado di facilitare il propagarsi delle epidemie).

6. Le Regioni italiane presentano molteplici progettualità, messe in campo nella declinazione locale del PNP, che possono intercettare positivamente gli obiettivi enunciati dal PNPV, fornendo substrato importante e/o supporto alla sua implementazione ed azione.

7. Priorità allo sviluppo dell'innovazione digitale per il supporto all'informatizzazione dell'anagrafe vaccinale (incluso l'aggiornamento delle schede individuali e il *linkage* tra le varie banche dati sanitarie).

8. Nella prospettiva dell'implementazione del nuovo PNPV un ruolo centrale spetta ai professionisti coinvolti nell'organizzazione e gestione del sistema vaccinale italiano, guidati dalla *evidence based medicine*, dovranno

saper utilizzare la propria “voce scientifica”, la propria responsabilità sociale e il proprio impegno quotidiano per arginare in maniera efficace quanti oggi traggono giovamento economico e visibilità dalla “lotta alle vaccinazioni”, danneggiando i singoli cittadini, la comunità tutta e minando dalla base la tenuta del nostro sistema sanitario nazionale.

9. *Comunicare* la scienza è molto diverso dal *produrla*. Quando si *comunica* la scienza i fattori emotivi possono diventare un prezioso alleato o un terribile nemico, e a volte le due cose insieme. Se noi desideriamo che le persone facciano scelte più razionali, dobbiamo fare di più che presentare quelle scelte come razionali; è fondamentale renderle scelte emotivamente rilevanti.

10. Utilizzo dello *storytelling* quale strumento integrativo alle strategie di comunicazione della promozione vaccinale di sistema diretta al singolo cittadino (attraverso il *web*) e a supporto dei singoli professionisti (materiali dedicati e formazione complementare alla narrazione).

Focus

Crisi d'asma acuto e Soccorso Sanitario Territoriale

A completamento di quanto riportato sul n° 2 di Tendenze nuove presentiamo un “*FOCUS*” sulla problematica dell'asma con l'ottica del soccorso territoriale 118, sempre più impegnato giornalmente nella battaglia a questa importante e prevalente patologia, gravata in particolare da crisi acute, spesso severe e ricorrenti.

In accordo con le più recenti indicazioni internazionali l'asma viene ormai definito una “*malattia eterogenea*” che include condizioni cliniche molto diverse tra loro per eziopatogenesi, basi biologiche, manifestazioni cliniche, decorso nel tempo e risposta alla terapia⁽¹⁾.

Una definizione operativa molto sintetica descrive invece l'asma come una combinazione di sintomi e di alterazioni funzionali respiratorie ben definite (ostruzione bronchiale reversibile spontaneamente o dopo terapia, con *iperreattività bronchiale*) sostenuti, nella maggior parte dei casi, da un processo infiammatorio delle vie aeree che può sistematicamente portare ad un rimodellamento strutturale⁽²⁾.

Nonostante il fondamentale apporto del MMG e dello specialista di riferimento (Pneumologo e/o Allergologo) con le migliori terapie per il controllo di questa malattia, la gestione delle riacutizzazioni, stimate in circa 1 episodio/paziente/anno, richiede spesso l'intervento del *Soccorso di Emergenza Territoriale (SET) del circuito 118*.

*Responsabile Aspetti Clinici del Soccorso, Direzione Sanitaria - AREU Lombardia,

**Dirigente Medico AAT 118 ed Elisoccorso Brescia - AREU Lombardia

***Dirigente Medico AAT 118 ed Elisoccorso Bergamo - AREU Lombardia

L'intervento di Emergenza

Le *riacutizzazioni* con chiamata al Sistema 118 sono per la maggior parte quelle *moderate o gravi* e richiedono un ricorso a terapie aggiuntive e, quasi sempre, all'ospedalizzazione. Infatti il paziente gestisce autonomamente la sintomatologia acuta lieve, ma quando questa non si è risolta con la terapia usuale, significa che la riacutizzazione è già divenuta moderata/grave con una sintomatologia complessa (PEF 33-50%) di crisi respiratoria caratterizzata da *broncospasmo*. Clinicamente la crisi si manifesta con dispnea, respiro sibilante, tosse insistente, utilizzo della muscolatura accessoria, cute fredda e sudata, ipertensione, evidente irrequietezza e incapacità a completare una frase ed evidenza parametri vitali alterati come Frequenza Respiratoria > 25, Frequenza Cardiaca > 110 ed End Tidal CO₂ > 42 (se misurata). In alcuni casi addirittura il paziente presenta una *riacutizzazione severa/mortale* (PEF < 33%) con cianosi, bradiaritmia, ipotensione, silenzio respiratorio, importante obnubilamento del sensorio, SpO₂ < 90% ed EtCO₂ > 48. Se non trattate immediatamente ed adeguatamente queste crisi respiratorie possono portare a serie conseguenze e in alcuni casi possono risultare anche fatali⁽³⁾.

In tutte le situazioni di grave insufficienza respiratoria non bisogna però dimenticare di effettuare sempre una *diagnosi differenziale* che, tra gli eventi più probabili, può comprendere: la presenza di corpi estranei, lo scompenso cardiaco, la BPCO scompensata, la polmonite (anche *ab ingestis*), le masse polmonari o mediastiniche o l'embolia polmonare⁽⁴⁾.

Solitamente la richiesta di intervento del "SET 118" avviene proprio per la gestione in emergenza della crisi respiratoria, insorta comunemente a domicilio oppure "on scene" in luogo pubblico, nonostante la usuale terapia di base assunta dal paziente o perché la crisi non risulta più gestibile autonomamente dal paziente stesso mediante i farmaci precedentemente prescritti in caso di "attacco d'asma"; in alcuni altri episodi gestiti dal 118 la grave crisi asmatica è strettamente relazionata ad un evento allergico grave, non raramente di prima insorgenza in quel paziente. Sono riportati in letteratura internazionale persino giornate particolari che hanno enormemente amplificato l'intervento del sistema di soccorso di emergenza (EMS) mettendo addirittura in crisi il sistema stesso per la numerosità e la contemporaneità degli eventi nella stessa area⁽⁵⁾.

I dati Lombardi

Nell'anno 2016 l'*Azienda Regionale Emergenza Urgenza della Lombardia* (AREU), proprio in relazione alla gestione della crisi respiratoria acuta attribuibile all'asma moderata/severa, ha effettuato un totale di 664 interventi (codice Rosso). Di questi il 77,7% sono stati effettuati al domicilio del paziente, mentre nel restante 32,3% l'intervento è stato richiesto "on scene" (strada, impianto sportivo o lavorativo etc...).

Considerando il limite adulto/pediatico a 15 anni compiuti, il 17,8% delle persone soccorse erano bambini, mentre la distribuzione maschi/femmine ha evidenziato il 46,7% nei Maschi ed il 53,3% nelle Femmine. Nella maggioranza dei casi la valutazione/trattamento del paziente è successivamente esitata in un trasporto verso un *Pronto Soccorso/DEA* (92,3% dei casi). Nel restante 7,7%, risolto l'evento acuto sul posto con l'adeguata terapia, il paziente ha rifiutato il ricovero. Tutti i pazienti hanno avuto un supporto di ossigenoterapia durante l'intervento.

Nel 75% dei casi il *dispatch* della *Sala Operativa Regionale* ha determinato l'*invio contemporaneo* del mezzo di base (Ambulanza - MSB) e di un mezzo avanzato (*Equipe Sanitaria* - MSA) ⁽⁶⁾.

Le indicazioni terapeutiche

Per quanto concerne l'aspetto assistenziale di soccorso territoriale e durante il trasporto la filosofia di trattamento va differenziata a seconda della presenza o meno di un mezzo avanzato con *equipe* sanitaria, in grado di gestire il paziente anche con un approccio farmacologico e gestionale con un supporto di elevata qualità medica.

In caso di presenza del *solo mezzo di base* (MSB) la situazione è considerata "*Scoop and Run*" con trasporto rapido al Pronto Soccorso/DEA più vicino, senza tralasciare alcune importanti procedure da attuare fin dall'incontro con il paziente, quali: il *posizionamento* con decubito ortopnoico o in semiortostatismo sulla barella (*Fowler's position*), il *rilevamento della ossimetria* (SpO_2) se misurabile e degli altri *Parametri Vitali*, l'erogazione di ossigenoterapia da 2 a 6 l/min (*target* $SpO_2 = 92\%$), l'*aiuto al paziente* ad utilizzare il proprio inalatore per la broncodilatazione (se già prescritto dal curante e qualora non già usa-

to). Tutto ciò deve avvenire sempre con un costante monitoraggio e supervisione della Centrale Operativa di competenza.

In tutti gli eventi in cui l'intervento è condotto invece da un *mezzo avanzato* (MSA) è possibile dilazionare il trasporto verso l'ospedale fino al raggiungimento sul posto di una situazione più stabile con l'idonea terapia che, oltre a quanto già indicato per il MSB, prevede una serie di "step terapeutici" ed in particolare ⁽⁷⁾:

- Il controllo con il sistema nasale dell' EtCO₂ (se attuabile ed affidabile)
- Il reperimento di una via venosa periferica sicura
- La somministrazione di beta₂-agonisti *short acting* e/o ipratropio per inalazione (se non già utilizzati)
- La somministrazione di steroidi inalatori quali beclometasone ed per via venosa (ev) idrocortisone/metilprednisolone (se non già utilizzati)
- La eventuale somministrazione di adrenalina inalatoria/sc
- La eventuale somministrazione di magnesio ev (nei bambini)
- L'assistenza ventilatoria manuale (pallone manuale con *peep*)
- L'assistenza ventilatoria artificiale dopo intubazione (una sconfitta...)

Per quanto concerne l'intervento terapeutico di emergenza sul posto *i dosaggi farmacologici* utilizzati nelle crisi di asma moderata o severa sono i seguenti:

- Ossigeno: 1 - 6 l/min con *mask* aperta/occhialini (*Target SpO₂* = 92%)
- Salbutamolo: *spray* 100 mcg/puff ripetibile
- Ipratropio: aerosol con O₂ 500 mcg/2 ml in soluzione fisiologica, continuativo se tollerato
- Beclometasone: aerosol 0,8 mg/2ml in soluzione fisiologica, continuativo se tollerato
- Idrocortisone: fino a 500 mg ev, dose ripetibile (Pediatrico 1-2 mg/Kg)
- Metilprednisolone: 20/40 mg im/ev (pediatrico fino a 2 mg/Kg)
- Adrenalina: Aerosol 1 mg/1ml in soluzione fisiologica, per il tempo necessario
- Adrenalina: sc/ im 0,3 - 0,5 mg (pediatrico 0,1 mg)
- Magnesio: 1 - 2 mg ev lentamente (10 min); pediatrico 50 mg/Kg (in 30 min)
- Ventilazione manuale: TV = 250 ml, FR assistita o < 25 atti/min, Te lungo (≈1,5-8 secondi), *Peep* = 5 - 7,5 cm H₂O (*max* 10)

La scelta dell'*intubazione tracheale* sul territorio risulta quale sconfitta terapeutica precedente e va correttamente ponderata con la situazione clinica, considerati i rischi intrinseci della manovra su pazienti così impegnati. Il successivo trasporto del paziente deve sempre avvenire con un suo corretto posizionamento e continuando la terapia necessaria ⁽⁷⁾.

Poiché l'arrivo in PS/DEA deve prevedere una "Fast-Track" per la Sala Urgenza o la Terapia intensiva nei pazienti intubati, la *Centrale Operativa*, si adopererà per dirigere il mezzo di soccorso verso l'ospedale più idoneo a gestire tale paziente, aggiornando la postazione di *triage* sul codice di arrivo e sulle condizioni cliniche del paziente da accettare.

Bibliografia

1. Linee Guida Global Initiative for Asma GINA Italiane (Versione 2016-2017).
2. Global Initiative for Asma (*update* 2017).
3. Masoli M, et al. The global burden of asthma: executive summary of the GINA dissemination committee report. *Allergy* 2004; 59: 469-78.
4. World Health Organisation (2007) Global Surveillance, Prevention and Control of Chronic Respiratory Disease: a Comprehensive Approach. Geneva World Health Organisation.
5. Emily Andrew, et al. Stormy Weather: a retrospective analysis of demand for EMS during epidemic Thunderstorm Asthma. *BMJ* 2017; *Clin Res* 359: j5636.
6. Botteri M, Villa GF, Moretti M. Corso Insufficienza Respiratoria Acuta Severa e Dispnea Grave. Percorso formativo per Soccorso Sanitario, Formazione AREU HQ, 2017.
7. Villa GF, Moretti M, Botteri M. Asma e BPCO. Corso Insufficienza Respiratoria Acuta Severa e Dispnea Grave. Milano 20/11/2017 - AREU HQ.

